

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg, 50 mg ar 100 mg sildenafilio.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Sildenafil Actavis 25 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 62,38 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Sildenafil Actavis 50 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 124,76 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Sildenafil Actavis 100 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 249,52 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 10,0 mm ilgio ir 5,0 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL25“.

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 13,0 mm ilgio ir 6,5 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL50“.

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 17,0 mm ilgio ir 8,5 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL100“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sildenafil Actavis skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad Sildenafil Actavis būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą Sildenafil Actavis vartoti negalima. Tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (≥ 65 metų amžiaus) dozės keisti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas = 30-80 ml/min.), rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima palaipsniui didinti iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Sildenafil Actavis nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatoriai vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su Sildenafil Actavis vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Sildenafil Actavis draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mmHg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąja liga sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokį erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafil Actavis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilis pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie pagal laiką buvo susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų, prieš vartojant sildenafilio, buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po sildenafilio pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio (REVATIO), arba kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų Sildenafil Actavis vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsirastų akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Sildenafil Actavis tabletėse yra laktozės monohidrato. Sildenafil Actavis draudžiama skirti vyrams, kuriems nustatyta retų paveldimų galaktozės netoleravimo, *Lapp* laktazės stokos ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų.

Moterys

Moterims Sildenafil Actavis skirti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet kokių atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai – ketokonazolas ir itrakonazolas – gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinas, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 (IC₅₀ > 150 μmol). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 1 mikromolis, todėl mažai tikėtina, kad Sildenafil Actavis darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitratų poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas

Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ir 8/4 mmHg gulint ant nugaros, o atsistojus – vidutiniškai 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ir 4/5 mmHg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mmHg daugiau, diastolinis – 7 mmHg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8%, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Sildenafil Actavis skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermų judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks Sildenafil Actavis poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, yra sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta, jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10,000$ iki $< 1/1,000$)). Be to, medicininio požiūriu svarbių nepageidaujamų reakcijų, kurios pasireiškė po vaistinio preparato pateikimo į rinką, dažnis apibūdinamas kaip nežinomas.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebą, ir medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažni (³ 1/10)	Dažni (³ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (³ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (³ 1/10 000 ir < 1/1 000)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai,* traukulių pasikartojimas,* apalpimas
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN),* tinklainės kraujagyslių okliuzija,* tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas,

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($3/10$)	Dažni ($3/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($3/1/1000$ ir $< 1/100$)	Reti ($3/1/10000$ ir $< 1/1000$)
				akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis,* miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos,* prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	Hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiūvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiūvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Odos Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS),* toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	

Organų sistemų klasės	Labai dažni (³ 1/10)	Dažni (³ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (³ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (³ 1/10 000 ir < 1/1 000)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas,* hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamas reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus, jei reikia, taikomos įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologiniai preparatai, vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04B E03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina

ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atspalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys ir į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1 ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaisto išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis – 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedaro. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausanti tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinacinių nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humphrejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radiklios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebas – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prireikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo. Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninį erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinį – 68 %, senatvinį – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radiklios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti sildenafilio tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinerinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25-63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis rezorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_d) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-demetilavimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme

Senyvi žmonės

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitęs vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40 % didesnė.

Ligoniai, sergantys inkstų funkcijos nepakankamumu

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir C_{max} buvo atitinkamai 126 % ir 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir C_{max} buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei C_{max} (atitinkamai 79 % ir 200 %).

Pacientai, sergantys kepenų funkcijos nepakankamumu

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, C_{max} – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas K29-32
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė:

Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 6000
Indigokarminas (E132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės
Dėžutė, kurioje yra 1, 2, 4, 8, 12 arba 24 tabletės, supakuotos į PVC-PVDC/aliuminio lizdines plokšteles.

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės
Dėžutė, kurioje yra 1, 2, 4, 8, 12 arba 24 tabletės, supakuotos į PVC-PVDC/aliuminio lizdines plokšteles.

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės
Dėžutė, kurioje yra 1, 2, 4, 8, 12 arba 24 tabletės, supakuotos į PVC-PVDC/aliuminio lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/595/001
EU/1/09/595/002
EU/1/09/595/003
EU/1/09/595/004
EU/1/09/595/005
EU/1/09/595/016

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/595/006
EU/1/09/595/007
EU/1/09/595/008
EU/1/09/595/009
EU/1/09/595/010
EU/1/09/595/017

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/09/595/011
EU/1/09/595/012
EU/1/09/595/013
EU/1/09/595/014
EU/1/09/595/015
EU/1/09/595/018

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. gruodžio mėn. 10 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2014 m. rugsėjo mėn. 4 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto svetainėje:

[http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Vaistinio preparato pakuotės lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

· Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

· Rizikos valdymo planas (RVP)

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 plėvele dengta tabletė
2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/595/001 [1 plėvele dengta tabletė]
EU/1/09/595/002 [2 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/003 [4 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/004 [8 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/005 [12 plėvele dengtų tablečių]
EU/1/09/595/017 [24 plėvele dengtos tabletės]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil Actavis 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Actavis 25 mg tabletės
sildenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Actavis Logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 plėvele dengta tabletė
2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/595/006 [1 plėvele dengta tabletė]
EU/1/09/595/007 [2 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/008 [4 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/009 [8 plėvele dengtų tablečių]
EU/1/09/595/010 [12 plėvele dengtų tablečių]
EU/1/09/595/017 [24 plėvele dengtos tabletės]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil Actavis 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Actavis 50 mg tabletės
sildenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Actavis Logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės
Sildenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 plėvele dengta tabletė
2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/595/011 [1 plėvele dengta tabletė]
EU/1/09/595/012 [2 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/013 [4 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/014 [8 plėvele dengtos tabletės]
EU/1/09/595/015 [12 plėvele dengtų tablečių]
EU/1/09/595/018 [24 plėvele dengtos tabletės]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil Actavis 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Actavis 100 mg tabletės
sildenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Actavis Logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg ir 100 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sildenafil Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Actavis
3. Kaip vartoti Sildenafil Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sildenafil Actavis ir kam jis vartojamas

Sildenafil Actavis sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Actavis skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Actavis tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Actavis

Sildenafil Actavis vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Actavis gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate vaistų bet kokių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrite („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Sildenafil Actavis) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.

- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.
- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Sildenafilil Actavis:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra problemų dėl kraujavimo (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafilil Actavis vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Sildenafilil Actavis tablečių vartoti negalima.

Sildenafilil Actavis negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafilil Actavis vartoti negalima.

Moterims Sildenafilil Actavis vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafilil Actavis vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Sildenafilil Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafilil Actavis tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Sildenafilil Actavis ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafilil Actavis vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafilil Actavis vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Sildenafil Actavis vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperi“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Jei vartojate riociguatą, pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Sildenafil Actavis dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos sutrikimų, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil Actavis vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafil Actavis, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti Sildenafil Actavis. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Sildenafil Actavis dozę.

Sildenafil Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Sildenafil Actavis galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil Actavis gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil Actavis negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti Sildenafil Actavis negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sildenafil Actavis gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafil Actavis tokio poveikio nesukėlė.

Sildenafil Actavis sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdami gerti Sildenafil Actavis pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Sildenafil Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil Actavis gerti negalima.

Sildenafil Actavis reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Sildenafil Actavis veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil Actavis gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Sildenafil Actavis tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil Actavis erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Sildenafil Actavis dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil Actavis vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai –tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**;
- Ilgalaike ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas tai pasireiškia **retai**.
- Sunkios odos reakcijos - tai pasireiškia **retai**.
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai - tai pasireiškia **retai**.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse arba raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti

nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil Actavis poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sildenafil Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sildenafil Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje tabletėje yra 25 mg, 50 mg ar 100 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K29-32, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, indigokarminas (E132).

Sildenafil Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 10,0 mm ilgio ir 5,0 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL25“.

Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 13,0 mm ilgio ir 6,5 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL50“.

Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės yra žydros, elipsės formos, abipus išgaubtos, 17,0 mm ilgio ir 8,5 mm pločio. Vienoje tabletės pusėje pažymėta „SL100“.

Tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Vienoje pakuotėje yra 1, 2, 4, 8, 12 ar 24 tabletės.

Šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Island/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Deutschland

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 895589090

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

France

Arrow Génériques
Tél: +33 472726072

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MM/YYYY}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto svetainėje:

<http://www.ema.europa.eu/>.