

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita
Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita
Sildenafil Actavis 100 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha sildenafil citrat ekwivalenti għal 25, 50 or 100 mg ta' sildenafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli

Kull pillola fiha 62.38 mg lactose (bħala monohydrate).

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli

Kull pillola fiha 124.76 mg lactose (bħala monohydrate).

Sildenafil Actavis 100 mg tablets

Kull pillola fiha 249.52 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 25 mg huma blu, ellittiċi, bikonvessi, 10.0 x 5.0 mm u mmarkati "SL25" fuq naħa minnhom.

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 50 mg huma blu, ellittiċi, bikonvessi, 13.0 x 6.5 mm u mmarkati "SL50" fuq naħa minnhom.

Sildenafil Actavis 100 mg pilloli miksija b'rita

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 100 mg huma blu, ellittiċi, bikonvessi, 17.0 x 8.5 mm u mmarkati "SL100" fuq naħa minnhom.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sildenafil Actavis hu indikat f' irġiel adulti bi problema tal-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għad-diffikultà biex wiehed jilhaq jew iżomm erezzjoni tal-pene għal tul ta' żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex Sildenafil Actavis ikun effettiv, jkun hemm bżonn ta' stimolazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Użu fl-adulti

Id-doża rakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk Sildenafil Actavis tittieħed mal-ikel, jista' jidm aktar biex jibda jaħdem meta mqabbel ma' meta jittieħed fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm ebda ħtieġa għal arrangament fid-doża għal pazjenti anzjani (≥ 65 snin).

Indeboliment tal-kliwi

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina=30-80 mL/min).

Minhabba li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija ta' kreatinina <30 mL/min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f' inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Indeboliment tal-fwied

Minhabba li t-tneħħija ta' sildenafil f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż. ċirrozi) titnaqqas, doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f' inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika

Sildenafil Actavis mhix indikata għal individwi taħt l-età ta' 18 sena.

Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti fuq mediċinali oħra

Bl-eċċezzjoni ta' ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4), doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa posturali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jkunu stabilizzati fuq kura b'*alpha-blockers* qabel ma jinbeda trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Konsistenti mal-effetti magħrufa tiegħu fuq ir-rotta ossidu nitriku (*nitric oxide*) / monofosfat tal-gwanosina ċikliku (*cyclic guanosine monophosphate* (cGMP)) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma' donaturi ta' ossidu nitriku (bħan-nitrit tal-amyl (*amyl nitrite*) jew nitrati f'xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-tehid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontra-indikat billi dan jista' potenzjalment iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi tal-erezzjoni, fosthom sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix rakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal angina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka severa).

Sildenafil Actavis huwa kontra-indikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f'għajn waħda minhabba newropatija anterjuri iskemika, mhux arterika, tal-għajn (NAION), sew jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma gietx studjata f'dawn is-sotto gruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmm <90/50 mmHg), storja reċenti ta' puplesija jew attakk tal-qalb u mard magħruf ereditarju ta' degenerazzjoni tar-retina bħal retinitis pigmentosa (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta' fosfodiesterazi retinali).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha titqies l-istorja medika tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema tal-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta' riskju kardjovaskulari

Qabel ma tibda xi kura għal problema tal-erezzjoni, it-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjovaskulari tal-pazjent, minhabba li hemm grad ta' riskju għal qalb assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu karatteristiċi vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis hafif u temporanju tal-pressjoni tad-demmm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat hażin minn dawn l-effetti ta' vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu hażin bl-użu ta' sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn sadda tal-ħrug ventikulari tax-xellug (eż. stenożi tal-aorta, kardjomijopatija ostruttiv ipertrofika), jew dawk bis-sindromu rari ta' atrofiya ta' sistemi diversi li jidher bħala ħsara severa fil-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demmm li jkollu.

Sildenafil Actavis issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew rappurtati każi kardjovaskulari serji marbuta mal-użu fl-istess waqt ta' Sildenafil Actavis, fosthom infart mijokardijaku, angina instabbli, mewt għal għarrieda tal-qalb, aritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku tranżitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari minn qabel. Hafna każi ġew rappurtati li ġraw matul jew ftit wara rapport sesswali u xi ftit minnhom ġew rappurtati li ġraw ftit wara l-użu ta' sildenafil mingħajr attività sesswali. Mhuwiex possibbli li wieħed jiddetermina jekk dawn humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta' problema tal-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkemija).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu kienu rappurtati b'sildenafil f'esperjenza miksuba wara li l-prodott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal aktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex assistenza medika immedjata. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ittrattat minnufih, ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti ta' potenza jistgħu jirriżultaw.

L-użu fl-istess hin ma' inibituri ta' PDE5 oħra jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effikaċja ta' taħlit ta' sildenafil ma' inibituri ta' PDE5 oħra, jew kuri oħra għall-pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkollhom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi tal-erezjoni ma' għewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dawn il-kumbinazzjonijiet, mhux rakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati ma' l-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn għew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskemika, mhux arterika, tal-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn għew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta' (ara sezzjoni 4.8).. Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li f'każ li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqafu is-Sildenafil Actavis u jkellmu tabib immedjament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess hin ma' ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess hin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela minn dawk li qed jużaw *alpha-blocker* għax ko-amministrazzjoni tista' twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi ftit pazjenti suxxettibli (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta' *alpha blockers* qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, tobbja għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jiehdu f'każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-hruġ tad-demem

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro*. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' fsada jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jiġi amministrat biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Nisa

Sildenafil Actavis mhix indikata għal użu min-nisa.

Eċċipjent

Lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

Sodium

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

Studji in vitro

Il-metaboliżmu ta' sildenafil isehh l-aktar permezz tal-iżoformi taċ-ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu it-tneħħija ta' sildenafil.

Studji in vivo

Analizi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ko-amministrat ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma gietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f' dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess hin ma' inibituri ta' CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni tal-inibitur ta' HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti hafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 300% (4 darbiet) fis- C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 1000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta' sildenafil kienu għadhom bejn wiehed u ieħor 200 ng/mL, imqabblin ma' bejn wiehed u ieħor 5 ng/mL meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti mal-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetiċi ta' ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-oġhla doża ta' sildenafil taht l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg fi żmien 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni tal-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 140% fis- C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 210% fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetiċi ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole jkunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil giet amministrata ma' erythromycin, inibitur ta' CYP3A4 moderat, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal 5 jiem), kien hemm żieda ta' 182% fl-espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F' rġiel voluntiera normali u b'saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effetti ta' azithromycin (500 mg kuljum għal 3 jiem) fuq ir-rata tal-eliminazzjoni fissa tal-AUC, C_{max} u T_{max} , jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew tal-metabolit prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sildenafil meta ko-amministrat ma' sildenafil (50 mg) f' voluntiera b'saħħithom.

Il-meraġ tal-*grapefruit* huwa inibitur dgħajjed tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jsehh fis-superfiċje ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta' sildenafil.

Doża waħda ta' mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (idrossidu tal-manjeżju/ idrossidu tal-aluminju) ma effettwatx il-biodisponibilità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta' trattament konkomitanti fuq il-farmakokinetiċi ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors*, antidepressanti triċikliċi), thiazide u dijuretici relatati, dijuretici *loop* u *potassium-sparing*, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-anġotensina, *channel blockers* tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew indutturi tal-metaboliżmu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturati). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, għoti konkomitanti tal-antagonist endothelin, bosentan (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibbilment ta' CYP2C19) fi stat stabbli (125 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil fi stat stabbli (80 mg tliet darbiet kuljum) irriżulta 62.6% u 55.4% tnaqqis fl-AUC u C_{max} ta' sildenafil

rispettivament. Għalhekk, l-għoti konkomitanti ta' indutturi qawwija ta' CYP3A4, bħal rifampin, huwa mistenni li jikkawża tnaqqis ikbar fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' sildenafil.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-kanali tal-potassju u tan-nitrati. Minhabba il-komponent ta' nitrate, hemm il-potenzjal li jirriżulta f' interazzjoni serja ma' sildenafil.

Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

Studji in vitro

Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta' iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 taċ-ċitokromju P450 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor $1 \mu M$ wara dożi rakkomandati, mhux probabli li Sildenafil Actavis jaltera t-tnehhija tas-sustrati ta' dawn l-iżo-enżimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri tal-fosfodiesterazi mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo

B'mod konformi mal-effetti magħrufin ta' sildenafil fuq ir-rotta tal-ossidu nitriku/cGMP (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi tal-ossidu nitriku jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat: Studji prekliniċi wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demem meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, gie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni studjata, ma kien hemm ebda evidenza li turi effett kliniku favorevoli ta' din il-kombinazzjoni. L-użu flimkien ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta' sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b'*alpha blockers* tista' tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jsehh l-aktar sa 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, *alpha blocker* doxazosin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg) ġew amministrati fl-istess hin lil pazjenti bi tkabbir benin tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura ta' doxazosin. F'dawn il-popolazzjonijiet tal-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta' 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg. Meta sildenafil u doxazosin ingħataw fl-istess hin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazosin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm stordament qawwi u stordament hafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jġu metabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħax iż-żieda fil-hin tal-fsada kaġunat mill-acetyl salicylic acid (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħax l-effetti ipotensivi tal-alkohol f'voluntiera b'saħħithom b'medja tal-ogħla livelli ta' alkohol fid-demem ta' 80 mg/dl.

Ġbir ta' dawn il-każi li ġejjin ta' medikazzjoni ta' kontra l-pressjoni għolja: dijuretiki, beta-bloklers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' anġotensina II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), *adrenergic neurone blockers*, *channel blockers* tal-kalċju u *alpha-adrenoceptor blockers*, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li hadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis fil-pressjoni sistolika tad-demem f'pożizzjoni minduda ta' 8 mmHg. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demem f'pożizzjoni minduda kienet 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-

demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil fil-gie amministrat waħdu lil voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Iż-żieda ta' doża waħda ta' sildenafil ma' sacubitril/valsartan fi stat fiss f'pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma' tnaqqis sinifikament akbar fil-pressjoni tad-demm meta mqabbel mal-għoti ta' sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta sildenafil jinbeda f'pazjenti ttrattati b'sacubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetiċi fi stat stabbli tal-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat stabbli (80 mg t.i.d.) irriżulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis- C_{max} bosentan (125 mg b.i.d.).

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Sildenafil Actavis mhux indikat għal użu min-nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f'firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfologija tal-isperma wara doži orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Minhabba li ġew rappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi provi kliniċi b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaġixxu għal Sildenafil Actavis, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Sildenafil Actavis hija bbażata fuq 9,570 pazjenti f'74 studji kliniċi *double-blind* kkontrollati bi placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġiġh ta' ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-immifsejn, sturdament, dardir, fwawar tas-shana, disturbi fil-vista, ċjanopsija u vista imċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta' >10 snin. Minhabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rappurtati, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux jiġu determinati b'mod affidabbli.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b'incidenza iktar minn bil-placebo, huma mnizzla skond il-klassi tal-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)). Barra minn hekk, il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rappurtati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq hija mnizzla bħala mhux magħrufa. F'kull gabra ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla bejn iktar serji għal dawk inqas serji.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'incidenza ta' rapporti akbar minn placebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrapportati minn sorveljanza ta'wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq.

Klassi tal-Organu	Komuni ħafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ and $<1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1000$ and $<1/100$)	Rari ($\geq 1/10000$ and $<1/1000$)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' ipersensittività	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Sturdament	Ngħas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku transżitorju, puplesija*, attakki ripetuti ta' puplesija*, Sinkope
Disturbi fl-ġhajnejn		Diffikultà li tagħraf il-kuluri**, Disturbi fil-vista, Vista mċajpra	Disturbi fil-ħruġ tad-dmugh***, Ugħigh fl-ġhajnejn, Fotofobija, Fotopsija, Iperemija okulari, Luminożità viżwali, Konguntivite	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja, tal-ġhajn (NAION),* sadd fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina,* Emorragija retinal, Retinopatija arterjosklerotika, Disturbi retinal, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-ġhajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Edema fl-ġhajnejn, Nefha fl-ġhajnejn, Disturb fl-ġhajn, Iperimija konguntivali, Irritazzjoni fl-ġhajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-ġhajn, Edema fil-kappell tal-ġhajn, Kulur

				differenti tal-isklera
Klassi tal-Organu	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ and $<1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1000$ and $<1/100$)	Rari ($\geq 1/10000$ and $<1/1000$)
Disturb fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanżin fil-widnejn	Nuqqas ta' smigh
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-għarrieda,* Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari,* Fibrillazzjoni atrijali, Angina instabbli
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tas-sħana	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorju, toraċiċi u medjastinali		Kongestjoni nażali	Epistassi (tinfaġar), Kongestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieher xott
Disturbi gastrointestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġiġħ addominali fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS),* Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN)*
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue			Mijalgja, Uġiġħ fl-estrematijiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapizmu,* Ematospermja, Erezzjoni miżjudha
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġiġħ fis-sider, Gheja, Thoss is-sħana	Irritabilità
Investigazzjonijiet			Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb	

*Irrapportati waqt sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss

**Distorsjonijiet fil-kulur viżwali: Kloropsia, Kromatopsija, Sijanopsja, Eritropsia u Xantopsja

*** Disturbi fil-hruġ tad-dmugħ: Għajnejn xotti, Disturb tad-dmugħ u Zieda fid-dmugħ

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji ta' voluntiera b' doża waħda, ta' doži sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li għaww b' doži iżgħar, iżda r-rati ta' incidenza u s-severità żdiedu. Doži ta' 200 mg ma rriżultawx f' żieda fl-effiċjenza iżda l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġiġħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, kongestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijalizi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b' mod qawwi ma' protejini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema tal-erezzjoni tal-pene. Kodiċi ATC: G04BE03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema tal-erezzjoni tal-pene. F' ċirkustanzi naturali i.e. b' stimolazzjoni sesswali jneħħi, l-problema tal-funzjoni erettili billi jżid l-ammont ta' demm li jidhol fil-pene.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jnvolvi il-ħruġ ta' ossidu nitriku (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimolazzjoni sesswali. L-ossidu nitriku mbaġħad jattiva l-enzima guanylate cyclase, li tirriżulta f' livelli miżjuda ta' monofosfat tal-gwanosina ċikliku (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta' *cGMP specific fosfodiesterazi* tat-tip 5 speċifika għas-*cGMP* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħal ma jiġri bi stimolazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirriżulta f' livelli aktar għoljin ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimolazzjoni sesswali hija neċessarja, biex is-sildenafil jipproduċi l-effetti intenzjonali ta' ġid farmakoloġiċi.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess tal-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn fosfodiesterazi magħrufa oħra. Hemm selettività ta' 10-darbiet aktar fuq PDE6 li huwa involut fir-rotta tal-fototransduzzjoni fir-retina. Bl-ogħla doži rakkomandati, hemm selettività ta' 80-darba fuq PDE1, u aktar minn 700-darba fuq PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 u 11. B'mod partikolari, sildenafil għandu selettività ta' 4,000 darba għall-PDE5 fuq il-PDE3, l-iżoforma cAMP-speċifika tal-fosfodiesterazi involuta fil-kontroll tal-kontrattilità kardijaka.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu disinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta' hin wara d-dożagġ li matulu sildenafil jista' jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimolazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-plestismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-hin medjan biex jibdeu l-erezzjonijiet għal dawkl kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimolazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaguna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demmi li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarfux f'effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f'pożizzjoni minduda wara 100 mg ta' sildenafil doża orali kien ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni minduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi huwa konsistenti mal-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabilmnt minħabba żieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Doži orali singli ta' sildenafil sa 100 mg f'voluntiera b'saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment rilevanti fuq l-ECG.

Fi studju tal-effetti imodinamiċi ta' doża waħda orali ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever tal-arterji tal-qalb (CAD) (>70% stenozi f'ta mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja tad-demmi sistolika u dijastolika waqt l-mistrieħ naqsu b'7% u 6% rispettivament mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja tad-demmi sistolika tal-pulmun naqset b'9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq il-produzzjoni tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demmi fl-arterji stenożati tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi placebo, evalwat 144 pazjenti b'disfunzjoni erettili u angina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-angina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u placebo fil-hin ta' limitazzjoni għal angina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta' diskriminazzjoni tal-kulur (blu/aħdar) f'xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkanizmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa nvolut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir kontrollat bil-placebo ta' pazjenti b'degenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata mal-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti f'testijiet tal-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfologija jew motilità tal-isperma wara doži orali ta' 100 mg il-waħda ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

Aktar informazzjoni fuq provi kliniċi

Fi provi kliniċi sildenafil gie amministrat lil aktar minn-8000 pazjenti ta' età 19-87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b'mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), prostatektomija radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-provi kliniċi: pazjenti b'kirurgija tal-pelvis, pazjenti wara radjoterapija, pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta' doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rrapportaw li l-kura tejbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) mqabbla ma' 25% fuq il-placebo. Fi provi kliniċi kontrollati, r-rata ta' diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-placebo. Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrapportaw titjib bi sildenafil kienu kif ġej: disfunzjoni psikoġenika tal-erezzjoni (84%), disfunzjoni mħallta tal-erezzjoni (77%), disfunzjoni organika tal-erezzjoni (68%), anzjani (67%), *diabetes mellitus* (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni

għolja (68%), TURP (61%), prostatektomija radikali (43%), tidrib fil-kolonna vertebrali (83%), depressjoni (75%). Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sildenafil inżammiet fi studji fuq żmien fit-tul.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bil-prodott mediċinali li ntuża bħala referenza f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' problemi ta' l-erezzjoni tal-pene. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-oġhla konċentrazzjonijiet ta' plazma osservati jintlaħqu fi żmien 30 għal 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u C_{max} jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rakkomandata tad-doża (25 -100 mg).

Meta sildenafil jittiehed mal-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit- t_{max} ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis- C_{max} ta' 29%.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_d) għal sildenafil huwa 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-oġhla konċentrazzjoni medja totali ta' plazma ta' sildenafil hija bejn wiehied u ieħor 440 ng/mL (CV 40%). Minhabba li sildenafil (u l-metabolit fiċ-ċirkolazzjoni ewlenieni tiegħu N-desmethyl) huwa 96% marbut ma' protejini tal-plażma, dan jirriżulta fl-oġhla konċentrazzjoni ta' plazma hielsa għal sildenafil ta' 18 ng/mL (38 nM). Ir-rabta mal-protejini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li hadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mnaddaf primarjament mill-izo-enzimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolit ċirkulatorju ewleni jirriżulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolit għandu profil selettiv ta' fosfodiesterazi simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wiehied u ieħor 50% ta' dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' dan il-metabolit huma bejn wiehied u ieħor 40% ta' dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolit N-desmethyl jiġi metabolizzat iżjed, b'half life terminali ta' bejn wiehied u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

Il-tneħħija totali tal-ġisem ta' sildenafil huwa 41 l/h li jirriżulta f'half life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboli b'mod predominanti fl-ippurġar (bejn wiehied u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f'proporzjon anqas fl-urina (bejn wiehied u ieħor 13% tad-doża orali amministrata).

Farmakokinetiċi fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani

Voluntiera anzjani b'saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqa ta' sildenafil, li jirriżulta f'bejn wiehied u ieħor 90% konċentrazzjonijiet oġhla fil-plażma ta' sildenafil u l-metabolit attiv N-desmethyl mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żagħżagħ b'saħħithom (18-45 sena). Minhabba differenzi relatati mal-età fl-irbit tal-protejini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta' sildenafil hieles kienet bejn wiehied u ieħor 40%.

Insuffiċjenza tal-kliwi

F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliwi (tneħħija tal-krejinina=30-80 mL/min), il-farmakokinetiċi ta' sildenafil ma tbiddlux wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja tal-AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'126% u 73% rispettivament, mqabbel ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliwi. Madankollu, minhabba varjazzjonijiet kbar bejn is-sugġetti, dawn id-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-krejinina <30 mL/min), il-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta' tal-AUC u C_{max} ta' 100% u 88% rispettivament meta mqabbel ma' voluntiera tal-istess età mingħajr insuffiċjenza tal-kliwi. Barra minn hekk, il-valuri AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu sinifikativament b'79% u 200% rispettivament.

Insuffiċjenza tal-fwied

F'voluntiera b'ċirrozi ħafifa għal moderata tal-fwied (Child-Pugh A u B), it-tneħħija ta' sildenafil tnaqqas, u rriżulta f'żidiet fl-AUC (84%) u C_{max} (47%) mqabbel ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetiċi ta' sildenafil f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ma ġewx studjati.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika ma wriet ebda riskju speċjali għan-nies bażata fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, tossiżità ta' doża ripetuta, ġenotossiċità, potenzjal karċinoġeniku, u ħsara fis-sistema riproduttiva u żvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pillola:

Lactose Monohydrate
Microcrystalline cellulose
Povidone K29-32
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

Rita:

Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 6000
Indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita

Folji tal-PVC-PVDC/Aluminju f'kartuniet ta' 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 - pillola.

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita

Folji tal-PVC-PVDC/Aluminium f'kartuniet ta' 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.

Sildenafil Actavis 100 mg pilloli miksija b'rita

Folji tal-PVC-PVDC/Aluminium f'kartuniet ta' 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
L-Iżlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita

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/1/09/595/006

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita

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 pilloli miksija b'rita

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Dicembru 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Settembru 2014

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Iż-Żejtun ZTN 3000
Malta

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
2 pilloli miksija b'rita.
4 pilloli miksija b'rita.
8 pilloli miksija b'rita.
12-il pillola miksija b'rita.
24 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex tittiehed mill-halq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taht 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Iżlanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/595/001 [1 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/002 [2 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/003 [4 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/004 [8 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/005 [12 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/016 [24 pilloli miksija b'rita]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sildenafil Actavis 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis pilloli tal-25 mg
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Logo.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih il-lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
2 pilloli miksija b'rita.
4 pilloli miksija b'rita.
8 pilloli miksija b'rita.
12- il pillola miksija b'rita.
24 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex tittiehed mill-halq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura taht 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Iżlanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/595/006 [1 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/007 [2 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/008 [4 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/009 [8 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/010 [12 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/017 [24 pilloli miksija b'rita]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sildenafil Actavis 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis pilloli tal-50 mg pilloli
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Logo

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis 100 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih il-lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
2 pilloli miksija b'rita.
4 pilloli miksija b'rita.
8 pilloli miksija b'rita.
12- il pillola miksija b'rita.
24 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Biex tittiehed mill-halq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Iżlanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/595/011 [1 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/0012 [2 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/013 [4 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/014 [8 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/015 [12 pilloli miksija b'rita]
EU/1/09/595/018 [24 pilloli miksija b'rita]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sildenafil Actavis 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil Actavis pilloli tal-100 mg
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Logo

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Sildenafil Actavis pilloli miksija b'rita tal-25mg, 50mg u 100mg

Sildenafil Actavis 25 mg pilloli miksija b'rita

Sildenafil Actavis 50 mg pilloli miksija b'rita

Sildenafil Actavis 100 mg pilloli miksija b'rita

sildenafil

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina għaliex fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. Tagħtihiex lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
-
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X' hemm f'dan il-fuljett

1. X' inhu Sildenafil Actavis u għalxiex jintuza
2. X' għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Actavis
3. Kif għandek tiehu Sildenafil Actavis
4. X'effetti oħra jista' jkollu
5. Kif taħżen Sildenafil Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X' inhu Sildenafil Actavis u għalxiex jintuza

Sildenafil Actavis fiha is-sustanza attiva sildenafil li tagħmel ma' grupp ta' medicinali msejja inibituri tal-fosfodiesterazi tip 5(PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-*blood vessels* li jgħorru d-demmm għal pene u tippermetti d-demmm biex jidhol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. Sildenafil Actavis tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

Sildenafil Actavis hija kura għal rġiel adulti bi problema ta' erezzjoni tal-pene, kultant magħrufa bħala impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X' għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Actavis

Tihux Sildenafil Actavis

- Jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma msejja nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmm li jista' jkun ta' ħsara. Ghid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li jingħataw spiss biex itaffu l-angina (jew ugiegh tas-sider). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma magħrufin li jiġġeneraw ossidu nitriku bħal *amyl nitrite* ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmm.

- Jekk inti qed tieħu riociguat. Din il-mediċina hija użata biex tikkura pressjoni għolja arterjali pulmonari (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni) u pressjoni għolja pulmonari tromboemboliku kroniku (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demmm). Inibituri PDE5, bħal Sildenafil Actavis ġew murija li jżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed tieħu riociguat jew m'intiex żgur għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
- Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
- Jekk għandek ċertu mard rari mirut tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskemika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Sildenafil Actavis

- Jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demmm), lewkemija (kanċer taċ-ċelloli tad-demmm), mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- Jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejha ta' Peyronie.
- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' fsada (bħal ħemofilja).
- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew tiflef il-vista, tiħux iktar Sildenafil Actavis u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel

Inti m'għandekx tuża Sildenafil Actavis ma' xi kura oħra, kemm mill-halq u kemm lokalizzata, għal problema tal-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża Sildenafil Actavis ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonary (PAH) li jkollhom sildenafil jew xi inhibituri oħra ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Sildenafil Actavis jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Sildenafil Actavis jekk inti mara.

Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adoloxxenti

Sildenafil Actavis m'għandhiex tingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Sildenafil Actavis

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Il-pilloli Sildenafil Actavis għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura tal-uġiġħ tas-sider. F'każ ta' emergenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti haċt Sildenafil Actavis u meta. Tiħux Sildenafil Actavis ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

Ma għandekx tiegħu Sildenafil Actavis jekk qed tiegħu mediċini msejja nitrati, minhabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tghid lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tiegħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' angina pectoris (jew ugiegħ tas-sider).

Ma għandekx tiegħu Sildenafil Actavis jekk qed tiegħu mediċini li huma magħrufa bhala donaturi ta' ossidu nitriku bħal *amyl nitrite* ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem.

Għid lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk diġa qed tiegħu riociguat.

Jekk inti qed tiegħu mediċini magħruġin bhala inibituri ta' protease, bħal dawg għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Sildenafil Actavis.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefha tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament hafif li jista' jkun kkawżat minn pressjoni baxxa posturali jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għagġla. Xi pazjenti esperjenzaw dawn is-sintomi meta hadu sildenafil flimkien mal-*alpha-blockers*. Dan x'aktarx isehh fi żmien 4 sigħat wara li jittiehed Sildenafil Actavis. Sabiex titnaqqas iċ-ċans li jistgħu jsehhu dawn is-sintomi, għandek tkun qiegħed fuq doża regolari ta' kuljum tal-*alpha-blocker* tiegħek qabel ma tibda Sildenafil Actavis. It-tabib tiegħek jista' jibdik fuq doża baxxa (25 mg) ta' Sildenafil Actavis.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk diġa qed tiegħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Sildenafil Actavis mal-ikel, x-xorb u alkohol

Sildenafil Actavis tista' tittiehed ma' jew mingħajr l-ikel. Jista' jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittiehed ma' ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità tiegħek li jkollok erezzjoni. Biex tiegħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tiegħu Sildenafil Actavis.

Tqala, treddiġ u fertilità

Sildenafil Actavis mhux indikat biex jintuża min-nisa

Sewqan u thaddim ta' magni

Sildenafil Actavis tista' tikkawża sturdament u taffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandha fuqek Sildenafil Actavis.

Sildenafil Actavis fih lactose u sodium

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, bħal lattozju, għandek tavża lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Sildenafil Actavis.

3. Kif għandek tiegħu Sildenafil Actavis

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina eżattament skond il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tiegħu Sildenafil Actavis iżjed minn darba kuljum.

Inti għandek tiegħu Sildenafil Actavis madwar siegħa qabel attivita sesswali. Ibla' l-pillola sħiha ma' tazza ilma.

Jekk inti thoss li l-effett ta' Sildenafil Actavis huwa wisq qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Sildenafil Actavis tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tiehu Sildenafil Actavis biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Sildenafil Actavis ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma' ikla kbira.

Jekk Sildenafil Actavis ma tgħinekx biex ikollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Sildenafil Actavis aktar milli suppost:

Tista tesperjenza żieda tal-effetti sekondarji u s-severità tagħhom. Doži ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

M'għandekx tiehu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji rrappurtati li huma assoċjati mal-użu ta' sildenafil huma ġeneralment ħfief għal moderati u għal żmien qasir.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu Sildenafil Actavisu tfittex għajnuna medika immedjament:

- Reazzjoni allergika – din isehh **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa sa persuna minn kull 100 persuna)
Is-sintomi jinkludu tħarħir fin-nifs f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs u sturdament, nefha fil-kappell tal-għajn, fil-wicċ, fix-xofftejn jew fil-grizmejn.
- Uġiġħ fis-sider – dan isehh **b'mod mhux komuni**
Jekk dan isehh matul jew wara l-att sesswali:
 - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
 - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġiġħ fis-sider.
- Erezjonijiet prolongati u xi kultant bl-uġiġħ – dawn isehhu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 1,000 persuna)
Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja immedjament lit-tabib tiegħek.
 - Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – din isehh **b'mod rari**
 - Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn jsehhu **b'mod rari**
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefha tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.
 - Puplesiji jew aċċessjonijiet –dawn isehhu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, hmura fil-wiċċ, fwawar tas-šhana (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' šhana fin-naħa ta' fuq tal-ġisem tiegħek), indigestjoni, vista mżewġa (b'xi kulur), vista mċajpra, disturbi fil-vista, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-ghajnejn/ghajnejn homor, uġiġh fl-ghajnejn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżwali, sensitività għad-dawl, ghajnejn idemmghu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġiġh fil-muskoli, thossok bin-nghas, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, haġq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-immieher (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u imnieher miżdud), uġiġh addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastroesofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), demm fl-awrina, uġiġh fid-dirghajn u r-riġlejn, fsada fl-immieher, sensazzjoni ta' šhana u għejja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 1,000): hass hażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, tnaqqis temporanju fil-fluss tad-demm għall-partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' issikkar tal-gerżuma, haġq inemnem, emoragija fuq wara tal-ghajnejn, vista doppja, preċiżjoni mnaqqsa tal-vista, sensazzjoni mhux normali fil-ghajnejn, nefħa tal-ghajnejn jew tal-kappell tal-ghajnejn, particelli żaġħar jew tikek fil-vista tiegħek, jaraw crieke madwar id-dwal, dilazzjoni tal-habba tal-ghajnejn, tibdil fil-kulur tal-abjad tal-ghajnejn, fsada tal-pene, demm fis-semen, imnieher xott, nefħa fin-naħa ta' ġewwa tal-immieher, thossok irritabbli u tnaqqis jew telf f'daqqa tas-smiġh.

Minn esperjenza ta' wara li il-prodott jitqiegħed fuq is-suq, ġew irrappurtati b'mod rari każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għal għarrieda. Ta' min jinnota li il-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' sildenafil.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Sildenafil Actavis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar.

Aħžen f'temperatura taħt 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-harsien tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fiha Sildenafil Actavis

- Is-sustanza attiva hija sildenafil. Kull pillola fiha 25 mg, 50mg jew 100mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- Is-sustanza attiva hija sildenafil. Kull pillola fiha 25 mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- Is-sustanza attiva hija sildenafil. Kull pillola fiha 50 mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).

- Is-sustanza attiva hija sildenafil. Kull pillola fiha 100 mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- L-ingredjenti l-oħra huma: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K29-32, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, indigo carmine aluminium lake (E132).

Id-dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett

Pillola miksija b'rita.

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 25 mg huma blu, eliitiċi, bikonvessi, 10.0 x 5.0 mm u mmarkati "SL25" fuq naħa minnhom.

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 50 mg huma blu, ellitiċi, bikonvessi, 13.0 x 6.5 mm u mmarkati "SL50" fuq naħa minnhom.

Il-pilloli miksija b'rita Sildenafil Actavis 100 mg huma blu, ellitiċi, bikonvessi, 17.0 x 8.5 mm u mmarkati "SL100" fuq naħa minnhom.

Il-pilloli jiġu f'folji li fihom 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-suq u l-Manifattur

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

L-Iżlanda

Il-manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Żejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

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

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett gie rivedut fi {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.