

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține citrat de sildenafil, echivalent cu 25, 50 sau 100 mg sildenafil.

Excipient cu efect cunoscut:

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 62,38 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 124,76 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 249,52 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 25 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 10,0 x 5,0 mm și marcate cu "SL25" pe o față.

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 50 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 13,0 x 6,5 mm și marcate cu "SL50" pe o față.

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 100 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 17,0 x 8,5 mm și marcate cu "SL100" pe o față.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Sildenafil Actavis este indicat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, care prezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător.

Pentru ca Sildenafil Actavis să fie eficace este necesară stimularea sexuală.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

#### *Administrare la adulți*

Doza recomandată este de 50 mg sildenafil administrată cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 100 mg sildenafil sau poate fi scăzută la 25 mg sildenafil. Doza maximă recomandată este de 100 mg sildenafil. Frecvența maximă de administrare recomandată este o dată pe zi. Dacă Sildenafil Actavis se administrează cu alimente, debutul acțiunii poate fi mai lent comparativ cu administrarea în condiții de repaus alimentar (vezi punctul 5.2).

### Grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienți vârstnici (cu vârsta  $\geq 65$  de ani).

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance-ul creatininei=30–80 mL/min) se recomandă aceleași doze ca cele prezentate în paragraful “*Administrare la adulți*”.

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $<30$  mL/min) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză de 25 mg. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută treptat la 50 mg până la 100 mg sildenafil, după necesități.

#### *Insuficiență hepatică*

Deoarece la pacienții cu insuficiență hepatică (de exemplu ciroză) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză de 25 mg. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 50 mg până la 100 mg sildenafil, după necesități.

#### *Copii și adolescenți*

Sildenafil Actavis nu este indicat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

#### *Administrare la pacienți aflați în tratament cu alte medicamente*

Cu excepția ritonavirului, situație în care administrarea concomitentă cu sildenafil nu este recomandată (vezi punctul 4.4), la pacienții care utilizează concomitent inhibitori ai CYP3A4 (vezi punctul 4.5) trebuie luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 25 mg.

Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale la pacienții tratați cu alfa-blocante, pacienții trebuie să fie stabiliizați hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a începe tratamentul cu sildenafil. În plus, trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.4 și 4.5).

### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

## 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/guanozin monofosfat ciclic (GMPc) (vezi punctul 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensive ale nitraților și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amid) sau cu orice formă de nitrați.

Administrarea concomitentă de inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafilul, cu stimulatori ai guanilat ciclazei, cum este riociguat, este contraindicată deoarece poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5).

Medicamentele pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, nu trebuie administrate la bărbații la care activitatea sexuală nu este indicată (de exemplu pacienți cu tulburări severe cardiovasculare cum sunt angina instabilă sau insuficiența cardiacă severă).

Sildenafilul Actavis este contraindicat la pacienții la care s-a instalat pierderea vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice, (NOAIN) indiferent dacă acest episod a fost sau nu corelat cu expunerea anterioară la inhibitori ai PDE5 (vezi punctul 4.4).

Siguranța tratamentului cu sildenafilul nu a fost studiată la următoarele subgrupe de pacienți și, de aceea, utilizarea sa este contraindicată în aceste cazuri: insuficiență hepatică severă, hipotensiune arterială (tensiunea arterială < 90/50 mmHg), antecedente personale recente de accident vascular cerebral sau de infarct miocardic, boli ereditare degenerative cunoscute ale retinei cum este retinita pigmentară (un procent mic dintre acești pacienți prezintă tulburări genetice ale fosfodiesterazelor retiniene).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de a recomanda un tratament trebuie evaluate antecedentele personale și efectuat un examen fizic pentru a diagnostica disfuncția erectilă și a determina potențialii factori cauzali.

##### Factori de risc cardiovascular

Anterior inițierii oricărui tratament pentru disfuncția erectilă, medicul trebuie să evalueze statusul cardiovascular al pacienților, deoarece există un grad de risc cardiac asociat cu activitatea sexuală. Sildenafilul are proprietăți vasodilatatoare, determinând scăderea ușoară și tranzitorie a tensiunii arteriale (vezi punctul 5.1). Înainte de a prescrie sildenafilul, medicul trebuie să investigheze cu atenție dacă pacienții cu anumite afecțiuni de fond pot prezenta reacții adverse datorate efectelor vasodilatatoare, în special în asociere cu activitatea sexuală. Pacienții cu sensibilitate crescută la vasodilatatoare sunt cei cu obstacol în calea de eiecție a ventriculului stâng (de exemplu stenoză aortică, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă) sau cei cu sindrom rar de atrofie sistemică multiplă, manifestat prin afectare severă a controlului autonom al tensiunii arteriale.

Sildenafilul Actavis potențează efectul hipotensor al nitraților (vezi punctul 4.3).

După punerea pe piață, în asociere temporală cu administrarea sildenafilul, au fost raportate evenimente cardiovasculare severe, incluzând infarct miocardic, angină pectorală instabilă, moarte subită de cauză cardiacă, aritmie ventriculară, hemoragie cerebro-vasculară, accident ischemic tranzitor, hipertensiune și hipotensiune arterială. Majoritatea, dar nu toți dintre acești pacienți prezentau factori preexistenți de risc cardiovascular. Multe evenimente au fost raportate ca având loc în timpul sau la scurt timp după actul sexual, câteva fiind raportate ca instalându-se la scurt timp după administrarea sildenafilul și fără desfășurarea actului sexual. Este imposibil de stabilit dacă aceste evenimente sunt în relație directă cu acești factori sau dacă se datorează altora.

##### Priapism

Medicamentele destinate pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu deformări anatomice ale penisului (cum sunt angularea, fibroza corpului cavernos sau boala Peyronie) sau la cei cu afecțiuni predispozante la priapism (cum sunt siclemia, mielomul multiplu sau leucemia).

În cadrul experienței de după punerea pe piață a sildenafilului, au fost raportate erecții prelungite și priapism. În cazul în care o erecție persistă mai mult de 4 ore, pacientul trebuie să solicite asistență

medicală de urgență. Dacă priapismul nu este tratat imediat, există riscul deteriorării țesutului penian și apariției impotenței permanente.

#### Utilizarea concomitent cu alți inhibitori ai PDE5 sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea asocierii sildenafilului cu alți inhibitori ai PDE5, cu alte tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care includ sildenafil (REVATIO), sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă. De aceea, nu se recomandă folosirea unor astfel de asocieri.

#### Efecte asupra vederii

Au fost raportate în mod spontan cazuri de tulburări de vedere, în legătură cu administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică, o afecțiune rară, asociate utilizării de sildenafil și alți inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8), atât în mod spontan cât și în cadrul unui studiu observațional. Pacienții trebuie avertizați că, în cazul apariției subite a unei tulburări de vedere, trebuie să nu mai ia Sildenafil Actavis și să se adreseze imediat medicului (vezi punctul 4.3).

#### Utilizarea concomitent cu ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului cu ritonavir (vezi punctul 4.5).

#### Utilizarea concomitent cu alfa-blocante

Se recomandă prudență atunci când se administrează sildenafilul la pacienți aflați în tratament cu blocante alfa-adrenergice, deoarece la unii pacienți susceptibili administrarea concomitentă poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi punctul 4.5). Acest lucru este mai posibil să apară în primele 4 ore de la administrarea dozei de sildenafil. Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale, pacienții trebuie să fie stabiliți hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a iniția tratamentul cu sildenafil. Trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi punctul 4.2). În plus, medicii trebuie să sfătuiască pacienții ce să facă în cazul apariției simptomelor de hipotensiune arterială posturală.

#### Efecte asupra sângerărilor

Studiile efectuate pe plachetele umane au evidențiat că *in vitro* sildenafilul potențează efectul antiagregant al nitroprusiatului de sodiu. Nu există nicio informație privind siguranța administrării sildenafilului la pacienții cu tulburări hemoragice sau ulcer gastroduodenal activ. De aceea, sildenafilul trebuie administrat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

Sildenafil Actavis conține lactoză monohidrat. Sildenafil Actavis nu trebuie administrat la bărbații cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

#### Femei

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Efectele altor medicamente asupra sildenafilului

##### *Studii in vitro*

Metabolizarea sildenafilului este mediată în principal de citocromul P450 (CYP) prin intermediul izoenzimelor 3A4 (calea principală) și 2C9 (calea secundară). De aceea, inhibitorii acestor izoenzime pot reduce clearance-ul sildenafilului, iar inductorii lor pot crește clearance-ul sildenafilului.

### *Studii in vivo*

Datele farmacocinetice populaționale din studiile clinice au evidențiat o reducere a clearance-ului sildenafilului când acesta este administrat concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4 (cum sunt ketoconazol, eritromicină, cimetidină). Deși nu s-a observat o creștere a incidenței evenimentelor adverse la acești pacienți, trebuie luată în considerare utilizarea unei doze inițiale de 25 mg atunci când sildenafilul se administrează concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de ritonavir (în doză de 500 mg de două ori pe zi), un inhibitor al proteazei HIV, care este și un inhibitor puternic al citocromului P450, cu sildenafilul (în doză unică de 100 mg), a determinat creșterea cu 300% (de 4-ori) a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 1000% (de 11-ori) a ASC (aria de sub curba concentrației în funcție de timp) pentru sildenafil. La 24 ore concentrația plasmatică de sildenafil a fost încă de aproximativ 200 ng/mL, comparativ cu aproximativ 5 ng/mL atunci când sildenafilul a fost administrat în monoterapie. Această constatare este în concordanță cu efectele marcante ale ritonavirului asupra unui spectru larg de substraturi ale citocromului P450. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica ritonavirului. Pe baza acestor date farmacocinetice rezultă că administrarea concomitentă de sildenafil și ritonavir nu este recomandată (vezi punctul 4.4) și că în niciun caz doza maximă de sildenafil nu trebuie să depășească 25 mg într-un interval de 48 ore.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de saquinavir (în doză de 1200 mg de trei ori pe zi), un alt inhibitor al proteazei HIV și al izoenzimei CYP3A4, cu sildenafilul (în doză unică de 100 mg) a determinat creșterea cu 140% a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 210% a ASC pentru sildenafil. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica saquinavirului (vezi punctul 4.2). Este posibil ca inhibitori mai puternici ai CYP3A4 cum sunt ketoconazolul și itraconazolul să aibă efecte mai importante.

Atunci când sildenafilul a fost administrat în doză unică de 100 mg concomitent cu eritromicina (în doză de 500 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile), un inhibitor moderat al CYP3A4, la starea de echilibru s-a înregistrat o creștere cu 182% a expunerii sistemice la sildenafil (ASC). La voluntarii sănătoși de sex masculin nu s-a înregistrat niciun efect al azitromicinei (la doza de 500 mg pe zi, timp de 3 zile) asupra ASC,  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ , constantei vitezei de eliminare sau timpului consecutiv de înjumătățire plasmatică al sildenafilului sau al principalilor metaboliți circulanți. La voluntarii sănătoși, cimetidina (800 mg), un inhibitor al citocromului P450 și un inhibitor nespecific al CYP3A4, atunci când a fost administrată concomitent cu sildenafilul (50 mg) a determinat o creștere cu 56% a concentrației plasmatice de sildenafil.

Sucul de grepfrut este un inhibitor slab al CYP3A4 implicat în metabolismul de la nivelul peretelui intestinal și poate determina creșteri modeste ale concentrației plasmatice de sildenafil.

Dozele unice de antiacide (hidroxid de magneziu/hidroxid de aluminiu) nu au influențat biodisponibilitatea sildenafilului.

Deși nu au fost realizate studii specifice de interacțiune cu toate medicamentele, studiile de farmacocinetică populațională au demonstrat că farmacocinetica sildenafilului nu a fost influențată de administrarea concomitentă de inhibitori ai CYP2C9 (cum sunt tolbutamida, warfarina, fenitoina), inhibitori ai CYP2D6 (cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, antidepressivul triciclic), tiazide și diuretice înrudite, diuretice de ansă sau diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, blocați ai canalelor de calciu, antagoniști ai receptorilor beta-adrenergici sau inductori ai metabolizării CYP450 (cum sunt rifampicina, barbituricele). Într-un studiu efectuat la voluntari sănătoși de sex masculin, administrarea concomitentă a antagonistului de endotelină, bosentan (inductor al CYP3A4 [moderat], CYP2C9 și posibil al CYP2C19), la starea de echilibru (125 mg de două ori pe zi) și sildenafilul la starea de echilibru (80 mg de 3 ori pe zi) a determinat scăderi de 62,6% și 55,4% ale ASC și respectiv  $C_{max}$  pentru sildenafil. Astfel, este de așteptat ca administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4, precum rifampicină, să determine scăderi mai mari ale concentrațiilor plasmatice de sildenafil.

Nicorandil este un hibrid între un activator al canalelor de potasiu și nitrat. Datorită nitratului din compoziție, interacțiunea puternică cu sildenafilul este posibilă.

### Efectele sildenafilului asupra altor medicamente

#### *Studii in vitro*

Sildenafilul este un inhibitor slab al izoenzimelor 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 ( $CI_{50} > 150 \mu M$ ) ale citocromului P450. Luând în considerare concentrațiile plasmatice maxime ale sildenafilului de aproximativ  $1 \mu M$  realizate după administrarea dozelor recomandate, este puțin probabil ca Sildenafilul Actavis să modifice clearance-ul substraturilor acestor izoenzime.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile medicamentoase dintre sildenafil și inhibitorii nespecifici de fosfodiesteraze cum sunt teofilina sau dipiridamolul.

#### *Studii in vivo*

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/guanozin monofosfat ciclic (GMPc) (vezi punctul 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensive ale nitratilor și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric sau cu orice forme de nitrați (vezi punctul 4.3).

#### Riociguat

Studiile preclinice au arătat un efect suplimentar de reducere a tensiunii arteriale în cazul administrării concomitente de inhibitori ai PDE5 cu riociguat. În cadrul studiilor clinice, riociguat a determinat o creștere a efectelor hipotensive ale inhibitorilor de PDE5. În cadrul populației studiate nu s-a evidențiat niciun efect favorabil clinic al acestei administrări concomitente. Administrarea concomitentă de riociguatului cu inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafilul, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă de sildenafil la pacienții tratați cu blocante alfa-adrenergice poate determina la unii pacienți susceptibili hipotensiune arterială simptomatică. Aceasta este mai probabil să apară în primele 4 ore după administrarea dozei de sildenafil (vezi pct. 4.2 și 4.4). În 3 studii de interacțiune medicamentoasă specifică, alfa-blocantul doxazosin (4 mg și 8 mg) și sildenafilul (25 mg, 50 mg sau 100 mg) au fost administrate simultan pacienților cu hipertrofie benignă de prostată (HBP) stabilizați sub tratamentul cu doxazosin.

La aceste categorii de pacienți au fost observate scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în clinostatism de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg și, respectiv, 8/4 mmHg și scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în ortostatism de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg și, respectiv, 4/5 mmHg. La administrarea simultană de sildenafil și doxazosin pacienților stabilizați sub tratamentul cu doxazosin, au fost raportate ocazional cazuri de hipotensiune arterială simptomatică. Aceste raportări au inclus amețeli și stare de confuzie, dar nu și sincopă.

Nu a fost observată nicio interacțiune semnificativă atunci când sildenafilul (50 mg) a fost administrat concomitent cu tolbutamida (250 mg) sau warfarina (40 mg), ambele fiind metabolizate prin intermediul CYP2C9.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat acțiunea acidului acetilsalicilic (150 mg) de creștere a timpului de sângerare.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat efectele hipotensive ale alcoolului etilic la voluntarii sănătoși, cu media alcoolemiilor maxime de 80 mg/dl.

S-a demonstrat că nu există nicio diferență privind profilul reacțiilor adverse în cazul în care se administrează sildenafilul la pacienții care sunt în tratament cu un antihipertensiv aparținând uneia din următoarele clase: diuretice, beta-blocante, inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II, antihipertensive cu acțiune vasodilatatoare periferică sau centrală, blocante ale canalelor de calciu și ale receptorilor alfa-adrenergici comparativ cu placebo. Într-un studiu de interacțiune specifică în care au fost incluși pacienți hipertensivi aflați sub tratament cu amlodipină și la care s-a administrat

concomitent sildenafilul (100 mg) s-a observat o scădere suplimentară a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism de 8 mmHg. Scăderea suplimentară a tensiunii arteriale diastolice corespunzătoare a fost de 7 mmHg. Aceste scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale au fost similare cu cele observate în cazul administrării de sildenafil în monoterapie la voluntari sănătoși (vezi punctul 5.1).

La starea de echilibru, sildenafilul (100 mg) nu a influențat farmacocinetica inhibitorilor proteazei HIV, saquinavir și ritonavir, ambele fiind substraturi ale CYP3A4.

La voluntari sănătoși de sex masculin, sildenafil la starea de echilibru (80 mg de trei ori pe zi) a determinat o creștere de 49,8% a ASC a bosentanului și o creștere de 42% a  $C_{max}$  a bosentanului (125 mg de două ori pe zi).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

Nu au fost efectuate studii adecvate și bine controlate la femeile gravide sau care alăptează.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la șobolani și iepuri, după administrarea orală de sildenafil nu au fost evidențiate reacții adverse semnificative.

Administrarea unei doze orale unice de 100 mg sildenafil la voluntarii sănătoși nu a avut niciun efect asupra motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 5.1).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Deoarece în studiile clinice cu sildenafil, au fost raportate amețeli și tulburări de vedere, pacienții trebuie să fie atenți la reacțiile care pot să apară după administrarea Sildenafil Actavis, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al sildenafil este stabilit în funcție de datele obținute de la 9570 de pacienți în cadrul a 74 de studii dublu-orb, controlate cu placebo. Cel mai frecvent raportate reacții adverse în studiile clinice la pacienții tratați cu sildenafil au fost cefaleea, hiperemia facială, dispepsia, congestia nazală, amețea, greața, bufeurile, tulburările vizuale, cianopsia și vederea în ceață.

Reacțiile adverse din experiența de după punerea pe piață au fost obținute pe o perioadă estimată >10 ani. Deoarece nu toate reacțiile adverse sunt raportate, frecvențele de apariție a acestor reacții nu pot fi determinate cu precizie.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul de mai jos toate reacțiile adverse importante din punct de vedere medical care au apărut în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență [foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )].

În plus, frecvența de apariție a reacțiilor adverse de importanță medicală raportate în cadrul experienței de după punerea pe piață este inclusă ca fiind necunoscută.



În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

**Tabelul 1: Reacții adverse cu importanță medicală raportate în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo și reacții adverse cu importanță medicală raportate în cadrul experienței de după punerea pe piață**

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $<1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $<1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ și $<1/1000$ )
Infecții și infestări			Rinită	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală	Somnolență, Hipoestezie	Accident vascular cerebral, Accident ischemic tranzitoriu, Crize convulsive*, Recurența crizelor convulsive*, Sincopă
Tulburări oculare		Perturbări ale percepției culorilor**, Tulburări vizuale, Vedere încețoșată	Tulburări de lacrimație***, Dureri oculare, Fotofobie, Fotopsie, Hiperemie oculară, Luminozitate vizuală, Conjunctivită	Neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN)*, Ocluzie vasculară retiniană*, Hemoragie retiniană, Retinopatie aterosclerotică, Afecțiuni retiniene, Glaucom, Defecte de câmp vizual, Diplopie, Reducerea acuității vizuale, Miopie, Astenopie, Flocoane vitroase, Afecțiuni ale irisului, Midriază, Halouri, Edem ocular, Umflarea ochilor, Afecțiuni ale

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente (<math>^3</math> 1/10)</b>	<b>Frecvente (<math>^3</math> 1/100 și &lt;1/10)</b>	<b>Mai puțin frecvente (<math>^3</math> 1/1000 și &lt;1/100)</b>	<b>Rare (<math>^3</math> 1/10000 și &lt;1/1000)</b>
				ochilor, Hiperemie conjunctivală, Iritație oculară, Senzatie anormală în ochi, Edem al pleoapelor, Modificări de culoare ale sclerei
Tulburări acustice și vestibulare			Vertij, Tinitus	Surditate
Tulburări cardiace			Tahicardie, Palpitații	Moarte cardiacă subită*, Infarct miocardic, Aritmie ventriculară*, Fibrilație atrială, Angină instabilă
Tulburări vasculare		Hiperemie facială tranzitorie, Bufeuri	Hipertensiune arterială, Hipotensiune arterială	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Congestie nazală	Epistaxis, Congestia sinusurilor	Senzatie de constricție în gât, Edem nazal, Uscăciune a mucoasei nazale
Tulburări gastro-intestinale		Greață, Dispepsie	Boală de reflux gastro-esofagian, Vărsături, Dureri în etajul abdominal superior, Xerostomie	Hipoestezie orală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie	Sindrom Stevens-Johnson (SSJ)*, Necroliză epidermică toxică (NET)*

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $<1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $<1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ și $<1/1000$ )
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Mialgie, Dureri ale extremităților	
Tulburări și ale căilor urinare			Hematurie	
Tulburări ale aparatului genital și sânului				Hemoragie peniană, Priapism, Hematospermie, Erecție
Tulburări generale la nivelul locului de administrare			Durere toracică Oboseală Senzație de căldură	Iritabilitate
Investigații diagnostice			Creșterea frecvenței cardiace	

\*Raportate numai în timpul supravegherii după

punerea pe piață

\*\*Perturb

ări ale percepției culorilor

\*\*\*Tulbur

de la simptome

ări lacrimale, Hiperlacrimație

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate de

autolizantă a medicamentului

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

știi din

domeniul s-au angajat să raporteze orice reacție adversă

sistemată, prin intermediul

național de raportare, descris în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

În studiile efectuate la voluntari s

800 mg sildenafil și până la

au fost similare cu cele observate la doze mai mici, dar incidența și severitatea lor a

știa și severitatea lor a

Doze de 200 mg sildenafil nu au determinat o creșterea a eficacității, o

șterea a eficacității, o

(cefalee, hiperemie facială, dispnee, congestie nazală, tulburări de vedere)

ă, tulburări de vedere

În caz de supradozaj, trebuie adoptate m

ășurile standard de su

sildenafilul se leagă

ă în proporție mare de proteinele plasmatic

a

șteptat ca fiind sildenafیلului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică Alte produse urologice; medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile. Cod ATC: G04BE03.

## Mecanism de acțiune

Sildenafilul este un medicament administrat pe cale orală pentru tratarea disfuncției erectile, adică în prezența erecției normale, și creșterea fluxului sanguin la nivelul penisului.

și pentru tratarea disfuncției erectile, adică în prezența erecției normale, și creșterea fluxului sanguin la nivelul penisului.

Mecanismul fiziologic responsabil pentru erecția corpilor cavernoși este determinată de contracția musculaturii netede din corpilor cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

și favorizând astfel influxul de sânge. Ereția penisului implică contracția musculaturii netede din corpilor cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

Sildenafilul este un inhibitor puternic care este responsabil pentru creșterea erecției umane, dar creșterea erecției este produsă de NO/GMPc prin stimularea sexuală de GMPc în corpilor cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

și favorizând astfel influxul de sânge. Sildenafilul este un inhibitor puternic care este responsabil pentru creșterea erecției umane, dar creșterea erecției este produsă de NO/GMPc prin stimularea sexuală de GMPc în corpilor cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

## Efecte farmacodinamice

Studiile efectuate *in vitro* au evidențiat că sildenafilul are selectivitate pentru PDE5 decât pentru PDE6, PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, și PDE10. La dozele maxime de 100 mg, sildenafilul are o selectivitate de 4000 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE3, care este izoforma fosfodiesterazei specifice pentru AMPc implicat în reglarea contracției cardiace.

și favorizând astfel influxul de sânge. Studiile efectuate *in vitro* au evidențiat că sildenafilul are selectivitate pentru PDE5 decât pentru PDE6, PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, și PDE10. La dozele maxime de 100 mg, sildenafilul are o selectivitate de 4000 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE3, care este izoforma fosfodiesterazei specifice pentru AMPc implicat în reglarea contracției cardiace.

Eficacitate clinică și siguranță

Două doze de sildenafil (25 și 50 mg) administrate în condiții de repaus alimentar, pleetismometric și în timpul unei erecții au fost de 25 minute (cu un interval de 12–37 minute). Într-un studiu separat în care s-a utilizat RigiScan, s-a observat că sildenafilul s-a observat că și-și păstrează efectul timp de 4–5 ore după stimularea sexuală.

și favorizând astfel influxul de sânge. Două doze de sildenafil (25 și 50 mg) administrate în condiții de repaus alimentar, pleetismometric și în timpul unei erecții au fost de 25 minute (cu un interval de 12–37 minute). Într-un studiu separat în care s-a utilizat RigiScan, s-a observat că sildenafilul s-a observat că și-și păstrează efectul timp de 4–5 ore după stimularea sexuală.

Sildenafilul produce scade tensiunea arterială și crește concentrația de NO în sânge. După administrarea de 100 mg sildenafil nu au produs niciun efect semnificativ clinic asupra ECG.

și favorizând astfel influxul de sânge. Sildenafilul produce scade tensiunea arterială și crește concentrația de NO în sânge. După administrarea de 100 mg sildenafil nu au produs niciun efect semnificativ clinic asupra ECG.

Într-un studiu privind efectele hemodinamice ale unei doze orale unice de 100 mg sildenafil efectuat la 14 pacienți cu hipertensiune arterială, sildenafilul a produs o scădere a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de aproximativ 10% și 5%, respectiv, față de valoarea de bază. Sildenafilul nu influențează debitul cardiac și nici fluxul sanguin în membrele inferioare.

și favorizând astfel influxul de sânge. Într-un studiu privind efectele hemodinamice ale unei doze orale unice de 100 mg sildenafil efectuat la 14 pacienți cu hipertensiune arterială, sildenafilul a produs o scădere a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de aproximativ 10% și 5%, respectiv, față de valoarea de bază. Sildenafilul nu influențează debitul cardiac și nici fluxul sanguin în membrele inferioare.

Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, au fost evaluate 44 pacienți cu hipertensiune arterială și disfuncție erectilă. Rezultatele au indicat că sildenafilul este eficient în tratamentul disfuncției erectile și hipertensiunii arteriale.

și favorizând astfel influxul de sânge. Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, au fost evaluate 44 pacienți cu hipertensiune arterială și disfuncție erectilă. Rezultatele au indicat că sildenafilul este eficient în tratamentul disfuncției erectile și hipertensiunii arteriale.



În cazul administrării sildenafilului concomitent cu alimentele, viteza de absorbție este redusă cu o întârziere medie a  $T_{max}$  de 60 minute și  $C_{max}$  de 26% medie

### Distribuție

Volumul mediu de distribuție (Vd) pentru sildenafil este de 105 l, indicând distribuție extensivă în țesuturile corpului. După doză de 100 mg și concentrații plasmatiche totale maxime pentru sildenafil este de aproximativ 440 ng/mL (VC 40%). Deoarece sildenafilul (și principalul său metabolit) este lipofil, N-demetilatul este prezent în proporție de 96% de plasmatic, rezultat în plasmă ca concentrație pentru sildenafilul liber de 18 ng/mL (38 nM).

Legarea de proteinele plasmatică este independentă de concentrația totală ale medicamentului.

La voluntarii sâmbăți sildenafil (100 mg în doză de 100 mg) în medie 188 ng) din doza administrată a fost prezentă în circulația după 90

### Metabolizare

Sildenafilul este eliminat în principal prin intermediul izoenzimelor microzomale hepatice CYP3A4 (calea principală) și CYP2C9 (calea secundară). Prin N-demetilare se formează un metabolit principal. Acest metabolit are un profil de selectivitate pentru fosfodiesterază similar cu al sildenafilului și o potență de inhibare a PDE5 *in vitro* de aproximativ 50% din cea al medicamentului netransformat. Concentrațiile plasmatiche ale acestuia sunt observate la sildenafil. Metabolitul N-demetilat este metabolizat ulterior, cu un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 4

### Eliminare

Clearance-ul plasmatic total al sildenafilului este de 41 L/oră, rezultând un timp de eliminare plasmatică de 5,5 ore. După administrare de 3 zile, 50% din doza administrată este excretat sub formă de metaboliti predominant oral).

### Farmacocinetica la grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici*

Voluntarii vârstnici (65+) au prezentat un clearance mic al sildenafilului, determinând creșterea timpului de eliminare și concentrații plasmatiche de aproximativ 90% față de voluntarii tineri (18-45 ani). Datorită diferențelor farmacocinetice, dozajul trebuie ajustat în funcție de vârsta și greutatea corporală. Clearance-ul plasmatic de sildenafil liber a fost de aproximativ 40% față de voluntarii tineri.

#### *Insuficiență renală*

După administrarea unei doze orale unice de 50 mg sildenafil la voluntarii cu insuficiență renală ușoară/moderată (clearance creatininei = 30-80 mL/min), farmacocinetica sildenafilului nu a fost modificată semnificativ. Clearance-ul plasmatic al sildenafilului și al metabolitului N-demetilat au crescut cu 126%, și respectiv cu 73%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și greutate corporală, fără afectare renală. În funcție de severitatea insuficienței, aceste diferențe nu au fost semnificative. La voluntarii cu insuficiență renală severă (clearance creatininei < 30 mL/min), clearance-ul sildenafilului a scăzut, determinând creșterea timpului de eliminare și concentrațiilor plasmatiche. Cu 100% și față de voluntarii de aceeași vârstă și greutate corporală, clearance-ul și  $C_{max}$  pentru metabolitul N-demetilat au fost semnificativ crescute, cu 79%, respectiv cu 200%.

### *Insuficiență hepatică*

La voluntarii cu ciroză sildenafilului a sc ~~ă~~ determinând cre șale ASC (84%) aceea farmacocinetica sildenafilului nu a fost studiat ă.

ă Hepatică ușoară până la ~~in~~ de clasă (Child și C47%), comparativ cu voluntarii de și vârstă și fără insuficiență hepa

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile la animale nu au demonstrat existen conven carcinogenitate sau toxicitate asupra func

ta unui risc s ționale farmac țide vor pducere

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleul comprimatului:

Lactoz ă monohidrat  
Celuloz ă microcristalină  
Povidon ă 29  
Croscarmeloz ă sodică  
Stearat de magneziu

#### Film:

Hipromeloz ă  
Dioxid de titan (E171)  
Macrogol 6000  
Lac de aluminiu indigo carmin (E132)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se pă ăstra la temperaturi sub 30°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care con țin 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

#### Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care con țin 2 sau 4 comprimate.

#### Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care con țin 2 sau 4 comprimate.

Este posibil ca nu toate m

ărimile de ambalaj să fie comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu este cazul.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

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 comprimate filmate

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 comprimate filmate

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări 10 Decembrie 2009  
Data reînnoirii a autorizației 4 septembrie 2014

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Agenda privind acest medicament sunt disponibile



## **ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat con țineat de sildenafil, echivalent cu 25 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Con țineoz ă monohidrat  
Vezi prospectul pentru informa ții suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare oral ă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se l ăsa la îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/001 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/002 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/003 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/004 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/005 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/016 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține ~~ținut~~ de sildenafil, echivalent cu 50 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.



**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/006 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/007 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/008 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/009 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/010 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/017 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține cantitate de sildenafil, echivalent cu 100 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/011 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/012 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/013 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/014 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/015 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/018 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg și 100 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

sildenafil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. Să îl puteți consulta și să îl prezentați medicului dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, consultați medicul dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse sau dacă observați orice schimbări de comportament, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nefarmacologice. Vezi pct 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Actavis
3. Cum să luați Sildenafil Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sildenafil Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează

Sildenafil Actavis conține un tip de substanță numită inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea mușchilor și creșterea fluxului de sânge în penis atunci când există un nivel de testosteron adecvat. Sildenafil Actavis vă ajută să obțineți și să mențineți o erecție în timpul activității sexuale. Sildenafil Actavis este un tratament destinat bărbaților cu disfuncție erectilă, cunoscută și sub denumirea de impotență. Acesta este utilizat în tratamentul disfuncției erectile în lipsa unor probleme de sănătate care pot împiedica activitatea sexuală.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Actavis

#### Nu luați Sildenafil Actavis

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la orice ingredient din compoziția acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 4 săptămâni orice medicament care conține nitrat, deoarece acestea pot provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Dacă luați aceste medicamente care sunt de obicei recomandate pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept"). Dacă luați aceste medicamente, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă luați nitrit de amil, deoarece acesta poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Nu utilizați nitrit de amil în timpul tratamentului cu Sildenafil Actavis.





Sildenafil Actavis comprimate poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerile în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Sildenafil Actavis. Nu luați alte medicamente în același timp cu Sildenafil Actavis decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis dacă sunteți în tratament cu un medicament care poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale sau dacă luați aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept").

Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis dacă sunteți în tratament cu un medicament care poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale sau dacă luați aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept").

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați.

Dacă luați Sildenafil Actavis în același timp cu un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Sildenafil Actavis (25 mg).

Unii pacienți pot prezenta amețeli sau stare de oboseală în timpul tratamentului cu Sildenafil Actavis. Dacă apar aceste simptome, opriți tratamentul și consultați medicul dumneavoastră. Sildenafil Actavis poate să interacționeze cu unele medicamente alfa-blocante. Manifestați simptome precum amețeli sau stare de oboseală în timpul tratamentului cu Sildenafil Actavis. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a acestor simptome, tratamentul cu Sildenafil Actavis trebuie urmat cu o doză mai mică de Sildenafil Actavis. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să găsiți doza potrivită.

### Sildenafil Actavis cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil Actavis poate fi administrat cu sau fără alimente. Consumați Sildenafil Actavis în timpul unei mese bogate.

Consumul de băuturi alcoolice poate să reducă temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maxim de efectele medicamentului, evitați să beți alcool în timp ce luați Sildenafil Actavis. Dacă apar simptome precum amețeli sau stare de oboseală, opriți tratamentul și consultați medicul dumneavoastră.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sildenafil Actavis poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Dacă apar aceste simptome, evitați să conduceți vehicule sau să utilizați utilaje până când simptomele nu dispar. Dacă apar simptome precum amețeli sau stare de oboseală, opriți tratamentul și consultați medicul dumneavoastră.

### Sildenafil Actavis conține lactoză

Dacă sunteți intolerant la lactoză, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Sildenafil Actavis. Sildenafil Actavis conține lactoză. Dacă sunteți intolerant la lactoză, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Sildenafil Actavis.

## 3. Cum să luați Sildenafil Actavis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum vă este recomandat de medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă apar simptome precum amețeli sau stare de oboseală, opriți tratamentul și consultați medicul dumneavoastră.

### **Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis mai mult de o dată pe zi.**

Trebuie să luați Sildenafil Actavis cu aproximativ o oră înainte de momentul activității sexuale. Înghițiți comprimatul în întregime cu apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Actavis este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sildenafil Actavis vă ajută să obțineți și să mențineți o erecție suficientă pentru ca Sildenafil Actavis să acționeze diferit decât în mod normal între o jumătate de oră și două ore după administrarea unei mese bogate, veți constata că Sildenafil Actavis acționează mai repede.

Dacă Sildenafil Actavis nu vă ajută să obțineți și să mențineți o erecție suficientă de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să consultați medicul.

### **Dacă luați mai mult Sildenafil Actavis decât trebuie**

Puteți prezenta o creștere a severității reacțiilor adverse.

### **Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.**

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți probleme de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate acestea, acestea sunt rare și de obicei ușoare. Reacții adverse raportate, asociate utilizării Sildenafil Actavis sunt:

### **Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Sildenafil Actavis și solicitați imediat asistență medicală:**

- O reacție alergică -acestea se manifestă mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane).  
Simptomele includ: respirație dificilă, însoțită de înroșirea și umflarea feței în respirație sau pleoapelor, febră și umflarea gâtului.
- Dureri în piept -se manifestă mai puțin frecvent  
Dacă simțiți durere în piept, opriți imediat utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.  
- Stați în poziție înclinată și respirați ușor.  
- **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.
- Erecții prelungite - se manifestă rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).  
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Scăderea bruscă a presiunii sângelui.
- Reacții severe ale vederii - se manifestă rar.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Sildenafilul Actavis

- Substanța activă este Sildenafilul (sub formă de citrat). Fiecare comprimat conține 25 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este Sildenafilul (sub formă de citrat). Fiecare comprimat conține 50 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este Sildenafilul (sub formă de citrat). Fiecare comprimat conține 100 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, glicol polipropilic, lac de aluminiu indigo carmin (E132).

### Cum arată Sildenafilul Actavis și conținutul ambalajului

#### Comprimat filmat

Sildenafil Actavis 25 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 10,0 x 5,0 mm, cu inscripția „25 mg PTC” și un punct mic în centru.

Sildenafil Actavis 50 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 13,0 x 6,5 mm, cu inscripția „50 mg PTC” și un punct mic în centru.

Sildenafil Actavis 100 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 17,0 x 8,5 mm, cu inscripția „100 mg PTC” și un punct mic în centru.

Cutii cu blistere care conțin 2, 4, 8 și 14 comprimate.

Este posibil ca unele mări să nu fie comenzi de ambalaj să nu fie comenzi

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Producători

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

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islanda

Pentru orice informații referitoare la medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală de distribuție a medicamentului sau autoritatea națională de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**  
Actavis Group PTC ehf.  
Ísland/Islande/Island  
Tél/Tel: +354 5503300

**Lietuva**  
UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**България**  
Активис ЕАД  
Тел: +359 24899585

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

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

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

**Eesti**  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**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

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Actavis Ltd.  
Tel: +356 21693533

**Nederland**  
Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 355429933

**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**  
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

**Latvija**

UAB Sicor Biotech fili  
Tel: +371 67323666

āle Latvijā

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271385257

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

**Alte surse de informații**

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

Agente privind acest medicament sunt dis