

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 50 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 100 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25, 50 alebo 100 mg sildenafilu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Sildenafil Actavis 25 mg tablety

Každá tableta obsahuje 62,38 mg laktózy (ako monohydrát).

Sildenafil Actavis 50 mg tablety

Každá tableta obsahuje 124,76 mg laktózy (ako monohydrát).

Sildenafil Actavis 100 mg tablety

Každá tableta obsahuje 249,52 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 25 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 10,0 x 5,0 mm a označením „SL25“ na jednej strane.

Sildenafil Actavis 50 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 50 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 13,0 x 5,5 mm a označením „SL50“ na jednej strane.

Sildenafil Actavis 100 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 100 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 17,0 x 8,5 mm a označením „SL100“ na jednej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Sildenafil Actavis je indikovaný u dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou, čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu penisu na vykonanie uspokojivého pohlavného styku.

Aby bol Sildenafil Actavis účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Použitie u dospelých*

Odporúčaná dávka je 50 mg užitá podľa potreby približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Podľa účinnosti a tolerancie sa môže dávka zvýšiť na 100 mg alebo znížiť na 25 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne. Ak sa užije Sildenafil Actavis spolu s jedlom, tak nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s nástupom účinku po užití lieku nalačno (pozri časť 5.2).

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Starší ľudia*

U starších ľudí sa nevyžaduje úprava dávkovania ( $\geq 65$  rokov).

#### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s miernym a stredným poškodením obličiek (klírens kreatinínu =30-80 ml/min) sa odporúča rovnaké dávkovanie, ako je opísané v odseku „Použitie u dospelých“.

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s ťažkým poškodením obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

#### *Porucha funkcie pečene*

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s poškodením pečene (napr. s cirhózou) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

#### *Pediatrická populácia*

Sildenafil Actavis nie je indikovaný u osôb mladších ako 18 rokov.

#### *Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky*

S výnimkou ritonaviru, kedy sa súčasné podávanie so sildenafilom neodporúča (pozri časť 4.4), má sa u pacientov súčasne užívajúcich inhibítory CYP3A4 zvážiť úvodná dávka 25 mg (pozri časť 4.5).

Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Navyše sa má zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časti 4.4 a 4.5).

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V súlade so známym účinkom na metabolickú cestu oxidu dusnatého/cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potenciuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto jeho podanie spolu s donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) alebo nitrátmi v akejkoľvek forme je kontraindikované.

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane sildenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane sildenafilu nemajú používať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako nestabilná angina pectoris alebo ťažké srdcové zlyhávanie).

Sildenafil Actavis je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú stratu zraku v jednom oku v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora PDE5 (pozri časť 4.4).

Bezpečnosť sildenafilu sa neštudovala u nasledujúcich podskupín pacientov, a preto jeho použitie je u týchto pacientov kontraindikované: ťažké poškodenie funkcie pečene, hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg), nedávno prekonaný infarkt myokardu alebo náhla cievna mozgová príhoda, dedičné degeneratívne ochorenia retiny, ako sú *retinitis pigmentosa* (menšina z týchto pacientov má genetickú poruchu retinálnej fosfodiesterázy).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných príčin má sa pred rozhodnutím o farmakologickej liečbe zistiť anamnéza a urobiť fyzikálne vyšetrenie.

##### Kardiovaskulárne rizikové faktory

Pred začatím akejkolvek liečby erektilnej dysfunkcie má lekár zohľadniť kardiovaskulárny status pacienta, lebo sexuálna aktivita je spojená s istým stupňom kardiálneho rizika. Sildenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pred predpísaním sildenafilu má lekár dôkladne zvážiť, či pacient netrpí takým ochorením, ktorého priebeh by mohli uvedené vazodilatačné účinky nepriaznivo ovplyvniť, najmä v kombinácii so sexuálnou aktivitou. Medzi pacientov so zvýšenou citlivosťou pri podaní vazodilatátorov patria najmä pacienti s obštrukciou výtoku z ľavej komory (napr. aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) alebo pacienti so zriedkavým syndrómom multisystémovej atrofie, ktorý sa manifestuje ako ťažké poškodenie autonómnej kontroly krvného tlaku.

Sildenafil Actavis potenciuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Po uvedení lieku na trh boli v časovej súvislosti s užitím sildenafilu hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane infarktu myokardu, nestabilnej angina pectoris, náhlejšej srdcovej smrti, komorovej arytmie, cerebrálnej hemorágie, prechodného ischemického ataku, hypertenzie a hypotenzie. U väčšiny týchto pacientov, ale nie u všetkých, boli prítomné preexistujúce kardiovaskulárne rizikové faktory. Mnohé z týchto hlásených príhod vznikli počas alebo krátko po sexuálnom styku a niekoľko z nich sa vyskytlo krátko po užití sildenafilu, ale bez sexuálnej aktivity. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia s uvedenými alebo inými faktormi.

##### Priapizmus

Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane sildenafilu, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s anatomicou deformáciou penisu (ako angulácia, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu (ako kosáčiková anémia, mnohonásobný myelóm alebo leukémia).

Z post-marketingových skúseností so sildenafilom boli hlásené predĺžené erekcie a priapizmus. V prípade erekcie, ktorá pretrváva dlhšie než 4 hodiny má pacient vyhľadať okamžitú zdravotnú pomoc. Ak priapizmus nie je liečený okamžite, môže to mať za následok poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie.

### Súbežné použitie s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinácií sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo liečebnými postupmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil (REVATIO) alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie neboli študované. Preto sa použitie takýchto kombinácií neodporúča.

### Účinky na zrak

V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne hlásené prípady porúch zraku (pozri časť 4.8). V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne a z observačných štúdií hlásené prípady zriedkavého ochorenia nearterickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby v akomkoľvek prípade náhlej poruchy videnia prestali užívať Sildenafil Actavis a ihneď sa poradili s lekárom (pozri časť 4.3).

### Súčasné podávanie s ritonavírom

Súčasné podávanie sildenafilu a ritonavíru sa neodporúča (pozri časť 4.5).

### Súčasné podávanie s alfablokátormi

Opatrnosť sa odporúča, keď sa sildenafil podáva pacientom užívajúcim alfablokátory vzhľadom na to, že súčasné podávanie môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu. Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom hemodynamicky stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Má sa zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časť 4.2). Lekári majú okrem toho poradiť pacientom čo robiť v prípade príznakov posturálnej hypotenzie.

### Účinky na krvácanie

Štúdie *in vitro* s humánnymi krvnými doštičkami naznačujú, že sildenafil potenciuje antiagregačný účinok nitroprusidu sodného. Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti podania sildenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo s aktívnym peptickým vredom. Preto sa má sildenafil u týchto pacientov podávať iba po dôslednom zvážení prínosu a rizika liečby.

Filmový obal tablety Sildenafilu Actavis obsahuje monohydrate laktózy. Sildenafil Actavis sa nemá podávať mužom so zriedkavou vrodenu intoleranciou galaktózy, lapónskym deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou.

### Ženy

Sildenafil Actavis nie je indikovaný na použitie u žien.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Účinky iných liekov na sildenafil

#### *Štúdie in vitro*

Sildenafil je v rozhodujúcej miere metabolizovaný (CYP) izoenzýmami 3A4 (hlavná metabolická cesta) a 2C9 (vedľajšia metabolická cesta) cytochrómu P450. Inhibítory týchto izoenzýmov môžu preto znížiť klírens sildenafilu a indukory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens sildenafilu.

### *Štúdie in vivo*

Analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov, ktorí boli sledovaní v klinických štúdiách, naznačujú, že dochádza k zníženiu klirensu sildenafilu, ak sa podáva súčasne s inhibítormi izoenzýmu CYP3A4 (ako sú ketokonazol, erytromycín, cimetidín).

Hoci sa u týchto pacientov nezaznamenalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov, aj napriek tomu, ak sa sildenafil podáva súčasne s inhibítormi CYP3A4, má sa zväziť úvodná dávka 25 mg.

Súčasné podávanie inhibítora HIV proteázy ritonaviru, ktorý je veľmi silný inhibítor cytochrómu P450, v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 300 % (4-násobnému) vzostupu  $C_{max}$  sildenafilu a k 1 000 % (11-násobnému) vzostupu AUC sildenafilu v plazme. Po uplynutí 24 hodín boli plazmatické koncentrácie sildenafilu ešte stále približne 200 ng/ml, v porovnaní s približne 5 ng/ml, ak bol sildenafil podaný samostatne. Tieto údaje sú v súlade s výraznými účinkami ritonaviru na široké spektrum substrátov P450. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku ritonaviru. Vzhľadom na tieto farmakokinetické výsledky, súčasné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.4) a v žiadnom prípade maximálna dávka sildenafilu nesmie za žiadnych okolností prekročiť 25 mg za 48 hodín.

Súčasné podávanie inhibítora HIV proteázy sakvinaviru, inhibítora CYP3A4 v rovnovážnom stave (1 200 mg trikrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 140% vzostupu  $C_{max}$  sildenafilu a k 210% vzostupu AUC sildenafilu. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku sakvinaviru (pozri časť 4.2). Predpokladá sa, že silnejšie inhibítory CYP3A4, ako sú ketonazol a itrakonazol, by mali výraznejšie účinky.

Ak sa sildenafil podával jednorazovo v dávke 100 mg spolu s erytromycínom, stredne silným inhibítorom CYP3A4 v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne 5 dní), zaznamenal sa 182% vzostup systémovej expozície sildenafilom (AUC). U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia sa nedokázal vplyv azitromicínu (500 mg denne počas 3 dní) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , eliminačnú rýchlostnú konštantu alebo následne na polčas sildenafilu alebo jeho hlavný cirkulujúci metabolit. Pri súčasnom podávaní sildenafilu (50 mg) a cimetidínu (800 mg), ktorý je inhibítorom cytochrómu P450 a nešpecifickým inhibítorom CYP3A4, zdravým dobrovoľníkom sa zaznamenal 56% vzostup plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Grapefruitová šťava je slabým inhibítorom CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene a môže vyvolať mierny vzostup plazmatických hladín sildenafilu.

Biologická dostupnosť sildenafilu nebola ovplyvnená podaním jednorazových dávok antacid (hydroxidu horečnatého/hydroxidu hlinitého).

Aj keď sa špecifické interakčné štúdie nerobili so všetkými liekmi, analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov nepreukázali žiadny vplyv inhibítorov CYP2C9 (ako sú tolbutamid, warfarín, fenytoín), inhibítorov CYP2D6 (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva), tiazidov a príbuzných diuretík, slučkových diuretík a draslík šetriacich diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátorov vápnikových kanálov, betablokátorov alebo induktorov metabolizmu CYP450 (ako sú rifampicín, barbituráty) na farmakokinetiku sildenafilu pri ich súčasnom podaní. V štúdiu so zdravými dobrovoľníkmi mužského pohlavia viedlo súčasné podávanie antagonistu endotelínu, bosentanu (stredne silný induktor CYP3A4, induktor CYP2C9 a pravdepodobne CYP2C19) v rovnovážnom stave (125 mg dvakrát denne) so sildenafilom v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 62,6 % zníženiu AUC a k 55,4 % zníženiu  $C_{max}$  sildenafilu. Preto súčasné podávanie silných CYP3A4 induktorov ako rifampicín môže spôsobiť väčší pokles plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál viesť k závažným interakciám so sildenafilom.

## Účinky sildenafilu na iné lieky

### *Štúdie in vitro*

Sildenafil je slabým inhibítorom ( $IC_{50} > 150 \mu\text{mol/l}$ ) izoforiem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P450. Je však nepravdepodobné, že by Sildenafil Actavis ovplyvňoval klírens substrátov týchto izoenzýmov, keďže vrcholová koncentrácia sildenafilu pri podávaní v odporúčaných dávkach je približne  $1 \mu\text{mol/l}$ .

Nie sú žiadne údaje o interakcii sildenafilu s nešpecifickými inhibítormi fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

### *Štúdie in vivo*

V súlade so známym účinkom sildenafilu na metabolickú cestu oxid dusnatý/cGMP (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto je jeho súčasné podanie s donormi oxidu dusnatého alebo nitrátmi v akejkoľvek forme kontraindikované (pozri časť 4.3).

### *Riociguát*

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii. Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). V troch špecifických liekových interakčných štúdiách sa pacientom s benignou hyperpláziou prostaty (BPH), stabilizovaným na liečbe doxazosínom, súčasne podával alfablokátor doxazosín (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg alebo 100 mg). V týchto štúdiách sa u sledovanej populácie pozorovalo priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v ľahu o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg a 8/4 mmHg a priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v stojí o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg a 4/5 mmHg. Keď sa sildenafil a doxazosín podávali súčasne pacientom stabilizovaným na liečbe doxazosínom, hlásenia o výskyte symptomatickej posturálnej hypotenzie u pacientov boli ojedinelé. Tieto hlásenia zahŕňali závraty a stratu rovnováhy, ale nie synkopu.

Nezaznamenali sa žiadne významné interakcie sildenafilu (50 mg) ani s tolbutamidom (250 mg), ani s warfarínom (40 mg), liekmi, ktoré sú metabolizované CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencioval predĺženie času krvácania zapríčineného kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencioval hypotenzívny účinok alkoholu u zdravých dobrovoľníkov, ktorí mali priemernú maximálnu koncentráciu alkoholu v krvi 80 mg/dl.

Analýza výsledkov o podávaní s antihypertenzívami, ako sú diuretiká, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, iné antihypertenzíva (vazodilatátory a centrálné pôsobiace), blokátory adrenergných neurónov, blokátory vápnikových kanálov a alfablokátory, nepreukázala žiadny rozdiel v profile nežiaducich účinkov medzi pacientami, ktorí užívali sildenafil, a pacientami, ktorí užívali placebo. V špecifickej interakčnej štúdiu u pacientov s hypertenziou, ktorí súčasne užívali amprolidipín so sildenafilom (100 mg), sa zaznamenalo ďalšie zníženie systolického tlaku krvi v ľahu o 8 mmHg. Zodpovedajúce ďalšie zníženie diastolického tlaku krvi v ľahu bolo o 7 mmHg. Toto ďalšie zníženie tlaku krvi malo podobný rozsah, ako keď sa sildenafil podával zdravým dobrovoľníkom samostatne (pozri časť 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovplyvnil farmakokinetiku inhibítorov HIV proteáz v rovnovážnom stave, sakvinaviru a ritonaviru, ktoré sú oba substrátmi CYP3A4.

U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia viedol sildenafil v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 49,8 % zvýšeniu AUC bosentanu a k 42 % zvýšeniu  $C_{max}$  bosentanu (125 mg dvakrát denne).

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Sildenafil Actavis nie je indikovaný na použitie u žien.

Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných alebo dojčiacich žien.

V reprodukčných štúdiách u potkanov a zajacov sa po perorálnom podávaní sildenafilu nepozoroval žiaden relevantný nežiaduci účinok.

Nebol prítomný žiaden efekt na motilitu spermíí alebo ich morfológiu po podaní jednotlivej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 5.1).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže závrat a zmenené videnie boli hlásené v klinických štúdiách so sildenafilom, pacienti predtým, ako budú viesť vozidlá a obsluhovať stroje, majú poznať, ako reagujú na podanie Sildenafilu Actavis.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil sildenafilu je založený na 9 570 pacientoch, ktorí sa zúčastnili 74 dvojito zaslepených placebo kontrolovaných klinických štúdií. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli bolesť hlavy, návaly, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie.

Nežiaduce reakcie v rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli zhromaždené počas obdobia približne > 10 rokov. Vzhľadom na to, že nie všetky nežiaduce reakcie sú hlásené, frekvencie týchto reakcií sa nedajú spoľahlivo určiť.

##### Zoznam nežiaducich reakcií zostavený do tabuľky

V tabuľke nižšie sú všetky klinicky dôležité nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v rámci klinických štúdií s incidenciou väčšou ako pri placebe, uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ). Okrem toho je zahrnutá aj frekvencia klinicky dôležitých nežiaducich reakcií hlásených po uvedení lieku na trh, uvedená ako neznáma. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

#### **Tabuľka 1: Klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných klinických štúdiách s incidenciou väčšou ako pri placebe a klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Veľmi časté (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Časté (<math>\geq 1/100</math> až <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Menej časté (<math>\geq 1/1\ 000</math> až <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Zriedkavé (<math>\geq 1/10\ 000</math> až <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Infekcie a nákazy			rinitída	



<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Veľmi časté (<sup>3</sup> 1/10)</b>	<b>Časté (<sup>3</sup> 1/100 až &lt; 1/10)</b>	<b>Menej časté (<sup>3</sup> 1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (<sup>3</sup> 1/10 000 až &lt; 1/1 000)</b>
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	spavosť, hypoestézia	cerebrovaskulárna príhoda, tranzitórny ischemický atak, záchvat*, opätovný výskyt záchvatov*, synkopa
Poruchy oka		poruchy farebného videnia**, porucha zraku, rozmazané videnie,	poruchy slzenia***, bolesť oka, fotofóbia, fotopsia, hyperémia oka, porucha jasného videnia, konjunktivitída,	nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION)*, oklúzia ciev sietnice*, krvácanie sietnice, artériosklerotická retinopatia, porucha sietnice, glaukóm, porucha v zornom poli, diplopia, znížená ostrosť zraku, myopia, astenopia, opacity sklovca, porucha dúhovky, mydriáza, videnie žiary, edém oka, opuch oka, porucha oka, hyperémia spojoviek, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, edém očného viečka,  zmena zafarbenia bielka

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Veľmi časté (<sup>3</sup> 1/10)</b>	<b>Časté (<sup>3</sup> 1/100 až &lt; 1/10)</b>	<b>Menej časté (<sup>3</sup> 1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (<sup>3</sup> 1/10 000 až &lt; 1/1 000)</b>
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus	hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia, palpitácie	náhla srdcová smrť*, infarkt myokardu, komorová arytmia*, fibrilácia predsiení, nestabilná angina pectoris
Poruchy ciev		sčervenanie, návaly horúčavy	hypertenzia, hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nazálna kongescia	epistaxa, sínusová kongescia	zvieranie hrdla, opuch nosa, sucho v nose
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, dyspepsia	gastroezofageálna refluxná choroba, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach	hypoestézia úst
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka	Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)*, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy obličiek a močových ciest			hematúria	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov				hemorágie v penise, priapizmus*, hematospermia, zvýšená erekcia

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Veľmi časté (<sup>3</sup> 1/10)</b>	<b>Časté (<sup>3</sup> 1/100 až &lt; 1/10)</b>	<b>Menej časté (<sup>3</sup> 1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (<sup>3</sup> 1/10 000 až &lt; 1/1 000)</b>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			bolesť hrudníka, únava, pocit horúčavy	podráždenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená frekvencia srdca	

\* Hlásené len počas dohľadu po uvedení lieku na trh

\*\* Porucha farebného videnia: chloropsia, chromatopsia, cyanopsia, erytropsia a xantopsia

\*\*\* Poruchy slzenia: suché oko, porucha slzenia a zvýšené slzenie

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi boli po podaní jednorazovej dávky do 800 mg nežiaduce účinky podobné ako pri podaní nižších dávok, ale vyskytovali sa častejšie a boli závažnejšie. Dávky 200 mg neviedli k väčšej účinnosti, ale viedli k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov (bolesť hlavy, návaly, závrat, dyspepsia, nazálna kongescia, zmena videnia).

V prípade predávkovania sa majú podľa potreby zaviesť štandardné podporné opatrenia. Keďže sildenafil je pevne viazaný na bielkoviny plazmy a neeliminuje sa močom, nie je pravdepodobné, že by renálna dialýza mala urýchliť klírens sildenafilu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, lieky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie, ATC kód: G04B E03.

#### Mechanizmus účinku

Sildenafil je perorálna forma liečby erektilnej dysfunkcie. Za prirodzených podmienok, t.j. po sexuálnej stimulácii, obnovuje narušenú erektilnú funkciu zvýšením prítoku krvi do penisu.

Fyziologický mechanizmus, ktorý je zodpovedný za erekciu penisu, zahŕňa uvoľňovanie oxidu dusnatého (NO) v kavernóznom telese penisu počas sexuálnej stimulácie. Oxid dusnatý potom aktivuje enzým guanylátcyklázu, čo nakoniec vedie ku zvýšeniu koncentrácie cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) a relaxácii hladkých svalov v kavernóznom telese, čo umožní prítok krvi.

Sildenafil je silný a selektívny inhibitor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v kavernóznom telese, kde je PDE5 zodpovedná za degradáciu cGMP. Účinok sildenafilu na erekciu je založený na periférnom pôsobení. Sildenafil nemá priamy relaxačný účinok na izolované ľudské kavernózne teleso, ale účinne zvyšuje relaxačný účinok oxidu dusnatého (NO) na toto tkanivo. Ak je aktivovaná metabolická cesta NO/cGMP, ako je to v prípade sexuálnej stimulácie, tak inhibícia PDE5

účinkom sildenafilu vedie k zvýšeniu koncentrácie cGMP v kavernóznom telese. Preto dochádza k očakávanému priaznivému farmakologickému účinku sildenafilu iba v prípade sexuálnej stimulácie.

### Farmakodynamické účinky

Štúdie *in vitro* preukázali, že sildenafil je selektívny pre PDE5, ktorá sa podieľa na procese erekcie. Jeho účinok je výraznejší na PDE5 ako na ostatné známe fosfodiesterázy. Sildenafil je 10-krát selektívnejší pre PDE5 ako pre PDE6, ktorá sa podieľa na fototransdukcii v retine. Pri maximálnych odporučených dávkach má 80-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE1 a viac ako 700-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Obzvlášť, sildenafil má 4 000-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 ako pre PDE3, cAMP špecifickú izoformu fosfodiesterázy, ktorá sa podieľa na kontrole kontraktility srdcového svalu.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dve klinické štúdie sa špeciálne zaoberali tým, aby sa určil časový úsek po podaní dávky sildenafilu, počas ktorého dochádza k erekcii ako odpovedi na sexuálnu stimuláciu. V štúdiu s falopletyzmozografiou (RigiScan) u pacientov pri podávaní sildenafilu nalačno bol priemerný čas po dosiahnutí erekcie u tých, ktorí dosiahli erekciu so 60% rigiditou (dostačujúci stupeň rigidity na vykonanie pohlavného styku) 25 minút (rozsah 12–37 minút). V druhej štúdiu, v ktorej sa tiež používal RigiScan, bol sildenafil schopný vyvolať erekciu ako odpoveď na sexuálnu stimuláciu ešte 4–5 hodín po podaní dávky.

Sildenafil spôsobuje mierny a prechodný pokles tlaku krvi, vo väčšine prípadov bez klinického významu. Priemerné maximálne zníženie systolického tlaku krvi v ľahu po podaní 100 mg sildenafilu perorálne bolo 8,4 mmHg. Korešpondujúca zmena diastolického tlaku krvi v ľahu bola 5,5 mmHg. Toto zníženie hodnôt tlaku krvi je v súlade s vazodilatačným účinkom sildenafilu, pravdepodobne v dôsledku zvýšenia cGMP v hladkých svaloch ciev. Podávanie jednorazových dávok až do 100 mg u zdravých dobrovoľníkov nevedlo k žiadnemu klinicky relevantnému účinku na EKG.

V štúdiu zameranej na hemodynamické účinky jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u 14 pacientov s ťažkou koronárnou artériovou chorobou (CAD) (>70% stenóza aspoň jednej koronárnej artérie) poklesol stredný kludový systolický a diastolický krvný tlak o 7% resp. o 6% v porovnaní s východiskovými hodnotami. Stredný pľúcny systolický tlak krvi poklesol o 9%. Sildenafil nemal vplyv na srdcový výdaj a nevedol ku zhoršeniu krvného prietoku cez stenózne koronárne artérie.

Dvojitá zaslepená, placebo kontrolovaná záťažová štúdia hodnotila 144 pacientov s erektilnou dysfunkciou a chronickou stabilnou angínou, ktorí pravidelne dostávali anti-anginózne lieky (s výnimkou nitrátov). Výsledky nepreukázali žiaden klinicky relevantný rozdiel medzi sildenafilom a placebom v čase do vzniku limitujúcej angíny.

U niektorých pacientov sa jednu hodinu po podaní dávky 100 mg sildenafilu pri použití Farnsworthovho-Munsellovho testu so 100 farebnými odtieňmi pozorovali mierne a prechodné rozdiely v rozlišovaní farieb (modrá/zelená). Dve hodiny po podaní sa nezaznamenali už žiadne účinky. Možný mechanizmus tejto zmeny v rozlišovaní farieb súvisí s inhibíciou PDE6, ktorý hrá úlohu v fototransdukčnej kaskáde retiny. Sildenafil neovplyvňuje ani ostrosť, ani kontrast videnia. V placebom kontrolovanej štúdiu s malým počtom pacientov s dokumentovaným včasným štádiom vekom podmienenej makulárnej degenerácie (n=9) neboli vo vykonaných testoch videnia (ostrosť videnia, Amslerova mriežka, rozlíšenie farieb pri simulovanom dopravnom osvetlení, Humpreyho perimeter a fotostres) dokázané žiadne významné zmeny vplyvom sildenafilu (jednorazová dávka 100 mg).

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 4.6).

### Ďalšie informácie o klinických skúškach

V klinických skúškach sa sildenafil podával viac ako 8000 pacientom vo veku 19 – 87 rokov. Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: starší pacienti (19,9%), pacienti s hypertenziou (30,9%), diabetom mellitus (20,3%), ischemickou chorobou srdca (5,8%), hyperlipidémiou (19,8%), poranením miechy (0,6%), depresiou (5,2%), transuretrálnou resekciou prostaty (3,7%), pacienti po radikálnej prostatektómii (3,3%). Nasledovné skupiny neboli dostatočne zastúpené alebo boli vyradené z klinických skúšok: pacienti po chirurgickom výkone v oblasti panvy, pacienti po rádioterapii, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene a pacienti s niektorými kardiovaskulárnymi poruchami (pozri časť 4.3).

Podiel pacientov, ktorí v štúdiách s fixnými dávkami udávali, že liečba viedla k zlepšeniu erekcie, bol 62% (25 mg), 74% (50 mg) a 82% (100 mg) v porovnaní s 25% u pacientov, ktorí užívali placebo. V kontrolovaných klinických skúškach bolo prerušenie liečby sildenafilom zriedkavé a v podobnej miere ako u pacientov, ktorí užívali placebo.

Zhrnutie údajov zo všetkých skúšok ukazuje, že podiel pacientov, ktorí udávali zlepšenie po podaní sildenafilu bol nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (84%), zmiešaná erektilná dysfunkcia (77%), organická erektilná dysfunkcia (68%), staršie osoby (67%), diabetes mellitus (59%), ischemická choroba srdca (69%), hypertenzia (68%), TURP (61%), radikálna prostatektómia (43%), poranenie miechy (83%), depresia (75%). Bezpečnosť a účinnosť sildenafilu bola preukázaná v dlhodobých štúdiách.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku predložiť výsledky štúdií so sildenafilom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu erektilnej dysfunkcie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Sildenafil sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú od 30 do 120 minút (v priemere 60 minút) po perorálnom užití lieku nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 41% (rozsah 25–63%). AUC a  $C_{max}$  sa po perorálnom podaní odporučených dávok sildenafilu (25–100 mg) zvyšujú proporcionálne s dávkou.

Ak sa sildenafil užije súčasne s jedlom, tak sa rýchlosť absorpcie zníži, pričom priemerné oneskorenie  $t_{max}$  je 60 minút a priemerné zníženie  $C_{max}$  o 29%.

### Distribúcia

Priemerný stabilizovaný distribučný objem ( $V_d$ ) sildenafilu je 105 l, čo naznačuje distribúciu do tkanív. Po jednorazovom perorálnom podaní dávky 100 mg dosahuje priemerná maximálna celková plazmatická koncentrácia sildenafilu približne 440 ng/ml (CV 40%). Keďže sildenafil (a jeho hlavný cirkulujúci N-desmetyl metabolit) sa viaže v 96% na plazmatické bielkoviny, dosahuje priemerná maximálna plazmatická koncentrácia voľného sildenafilu 18 ng/ml (38 nmol). Väzba na bielkoviny nie je závislá od celkových koncentrácií lieku.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí užili sildenafil (100 mg jednorazovú dávku), bolo po 90 minútach v ejakuláte menej ako 0,0002 % užitej dávky (priemerne 188 ng).

### Biotransformácia

Sildenafil je metabolizovaný predovšetkým hepatálnymi mikrozomálnymi izoenzýmami CYP3A4 (hlavná metabolická cesta) a CYP2C9 (vedľajšia metabolická cesta). Hlavný cirkulujúci metabolit sildenafilu je výsledkom N-demetylácie sildenafilu. Tento metabolit má profil selektivity na fosfodiesterázu podobný sildenafilu a účinnosť *in vitro* na PDE5 približne 50% v porovnaní

s materským liečivom. Plazmatické koncentrácie tohto metabolitu zodpovedajú približne 40% koncentrácie sildenafilu. N-desmetyl metabolit je ďalej metabolizovaný a terminálny polčas je približne 4 h.

### Eliminácia

Celkový telový klírens sildenafilu je 41 l/h a terminálny fázový polčas 3–5 h. Tak po perorálnom, ako aj po intravenóznom podaní sa sildenafil vylučuje vo forme metabolitov predovšetkým do stolice (približne 80% podanej perorálnej dávky) a v menšej miere do moču (približne 13% podanej perorálnej dávky).

### Farmakokinetika v osobitných skupinách pacientov

#### *Starší ľudia*

U zdravých starších dobrovoľníkov (65 ročných a starších) bol znížený klírens sildenafilu, čo viedlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií sildenafilu a aktívneho N-desmetyl metabolitu o približne 90% v porovnaní s hodnotami u mladších zdravých dobrovoľníkov (18–45 ročných). Vzhľadom na rozdiely vo väzbe na plazmatické bielkoviny, ktoré sú podmienené vekom, bolo zodpovedajúce zvýšenie plazmatických koncentrácií voľného sildenafilu približne 40%.

#### *Renálna insuficiencia*

U dobrovoľníkov s miernym a stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinín = 30–80 ml/min) nebola zmenená farmakokinetika sildenafilu po podaní jednorazovej perorálnej dávky 50 mg. Priemerná AUC a  $C_{\max}$  N-desmetyl metabolitu sa zvýšila o 126%, resp. o 73% v porovnaní s dobrovoľníkmi zodpovedajúceho veku bez poškodenia funkcie obličiek. Vzhľadom na vysokú interindividuálnu variabilitu však tieto rozdiely neboli štatisticky významné. U dobrovoľníkov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie obličiek, sa AUC zvýšila o 100% a  $C_{\max}$  o 88%. Okrem toho hodnoty AUC a  $C_{\max}$  N-desmetyl metabolitu sa významne zvýšili o 79% a o 200%.

#### *Hepatálna insuficiencia*

U dobrovoľníkov s miernou a stredne ťažkou cirhózou pečene (A a B podľa Childa-Pugha) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie pečene, sa AUC zvýšila o 84% a  $C_{\max}$  o 47%. Farmakokinetika sildenafilu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nebola študovaná.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity a vývoja neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety:

monohydrát laktózy  
mikrokryštalická celulóza  
povidón K29-32  
sodná soľ kroskarmelózy  
magnéziumstearát

#### Filmová vrstva:

hypromelóza  
oxid titaničitý (E171)  
makrogol  
hliníkový lak indigokarmínu (E132).

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety

PVC-PVCD/hliníkový blister v škatuľke s 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabletami.

#### Sildenafil Actavis 50 mg filmom obalené tablety

PVC-PVCD/hliníkový blister v škatuľke s 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabletami.

#### Sildenafil Actavis 100 mg filmom obalené tablety

PVC-PVCD/hliníkový blister v škatuľke s 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety

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 filmom obalené tablety

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 filmom obalené tablety

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. december 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. septembra 2014

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Iceland

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **· Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **· Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety  
sildenafil

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25 mg sildenafilu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.  
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 filmom obalená tableta  
2 filmom obalené tablety  
4 filmom obalené tablety  
8 filmom obalených tabliet  
12 filmom obalených tabliet  
24 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na vnútorné použitie.

**6. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, ŽE LIEK MUSÍ BYŤ UCHOVÁVANÝ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE (A), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV  
ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/09/595/001 [1 filmom obalená tableta]  
EU/1/09/595/002 [2 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/003 [4 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/004 [8 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/005 [12 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/016 [24 filmom obalených tabliet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Sildenafil Actavis 25 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Logo

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Sildenafil Actavis 50 mg filmom obalené tablety  
sildenafil

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.  
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 filmom obalená tableta  
2 filmom obalené tablety  
4 filmom obalené tablety  
8 filmom obalených tabliet  
12 filmom obalených tabliet  
24 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na vnútorné použitie.

**6. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, ŽE LIEK MUSÍ BYŤ UCHOVÁVANÝ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE (A), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/09/595/006 [1 filmom obalená tableta]  
EU/1/09/595/007 [2 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/008 [4 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/009 [8 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/010 [12 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/017 [24 filmom obalených tabliet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Sildenafil Actavis 50 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Logo

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Sildenafil Actavis 100 mg filmom obalené tablety  
sildenafil

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 100 mg sildenafilu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.  
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 filmom obalená tableta  
2 filmom obalené tablety  
4 filmom obalené tablety  
8 filmom obalených tabliet  
12 filmom obalených tabliet  
24 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na vnútorné použitie.

**6. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, ŽE LIEK MUSÍ BYŤ UCHOVÁVANÝ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE (A), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/09/595/011 [1 filmom obalená tableta]  
EU/1/09/595/012 [2 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/013 [4 filmom obalené tablety]  
EU/1/09/595/014 [8 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/015 [12 filmom obalených tabliet]  
EU/1/09/595/018 [24 filmom obalených tabliet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Sildenafil Actavis 100 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Logo

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg a 100 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 25 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 50 mg filmom obalené tablety

Sildenafil Actavis 100 mg filmom obalené tablety

sildenafil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sildenafil Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sildenafil Actavis
3. Ako užívať Sildenafil Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sildenafil Actavis a na čo sa používa**

Sildenafil Actavis obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Actavis vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný. Sildenafil Actavis je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sildenafil Actavis**

**Neužívajte Sildenafil Actavis**

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo “bolesti na hrudníku”). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaka”), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo

dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Sildenafil Actavis, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.
- ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo keď máte nízky tlak krvi.
- ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil Actavis, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil Actavis a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Sildenafil Actavis sa nemá užívať súčasne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Sildenafil Actavis sa nemá užívať súčasne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte Sildenafil Actavis, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Actavis, ak ste žena.

*Osobitné upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou*  
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

### **Deti a dospelí**

Sildenafil Actavis sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Sildenafil Actavis**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety Sildenafilu Actavis môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste už užíli Sildenafil Actavis a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil Actavis spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil Actavis nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu



lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

Sildenafil Actavis nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku Sildenafilu Actavis (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení sa alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Actavis s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Sildenafilu Actavis. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Actavis užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) Sildenafilu Actavis.

### **Sildenafil Actavis a jedlo a nápoje a alkohol**

Sildenafil Actavis sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok Sildenafilu Actavis nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu Actavis.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Sildenafil Actavis nie je určený pre ženy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sildenafil Actavis môže spôsobiť závraty a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Sildenafilu Actavis.

### **Sildenafil Actavis obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára pred užitím Sildenafilu Actavis.

## **3. Ako užívať Sildenafil Actavis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

### ***Sildenafil Actavis nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.***

Sildenafil Actavis sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku s pohárom vody.

Ak cítite, že účinok Sildenafilu Actavis je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil Actavis vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu Actavis sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa Sildenafil Actavis užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám Sildenafil Actavis nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

#### **Ak užijete viac Sildenafilu Actavis, ako máte**

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

*Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.*

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním Sildenafilu Actavis sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil Actavis a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)  
Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- bolesť na hrudníku - tá sa vyskytuje **menej často**  
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku:
  - Sadnite si do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.
- predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)  
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- náhle zhoršenie alebo stratu zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**
- závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**  
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie kože a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, upchaný nos a závrat.

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, videnie zábleskov svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak,

bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, vertigo (pocit točenia hlavy), zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo upchané nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a upchaný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách a nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, male čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo strata sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte predtým, ako užili tento liek. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so sildenafilom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sildenafil Actavis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sildenafil Actavis obsahuje**

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg sildenafilu (ako citrát).
- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (ako citrát).
- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ako citrát).
- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ako citrát).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K29-32, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, hliníkový lak indigokarmínu (E132).

### **Ako vyzerá Sildenafil Actavis a obsah balenia**

Filmom obalená tableta

Sildenafil Actavis 25 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 10,0 x 5,0 mm a označením „SL25“ na jednej strane.

Sildenafil Actavis 50 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 13,0 x 6,5 mm a označením „SL50“ na jednej strane.

Sildenafil Actavis 100 mg sú modré, eliptické, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi 17,0 x 8,5 mm a označením „SL100“ na jednej strane.

Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

#### *Výrobca*

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Iceland

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.

Island/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

#### **Lietuva**

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

#### **България**

Активис ЕАД

Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Actavis Ltd.

Tel: +356 21693533

#### **Deutschland**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 895589090

#### **Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.

Tel: +31 355429933

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 2105401500

**España**

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

**France**

Arrow Génériques  
Tél: +33 472726072

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Actavis Ireland Limited  
Tel: +353 214619040

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**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

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271385257

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.