

**DODATEK I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete  
Sildenafil Actavis 50 mg filmsko obložene tablete  
Sildenafil Actavis 100 mg filmsko obložene tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena tableta vsebuje sildenafil citrat, ki ustreza 25, 50 ali 100 mg sildenafilu.

### Pomožna snov z znanim učinkom

#### Sildenafil Actavis 25 mg tablete

Ena tableta vsebuje 62,38 mg laktoze (v obliki monohidrata).

#### Sildenafil Actavis 50 mg tablete

Ena tableta vsebuje 124,76 mg laktoze (v obliki monohidrata).

#### Sildenafil Actavis 100 mg tablete

Ena tableta vsebuje 249,52 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Filmsko obložena tableta.

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 25 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 10,0 x 5,0 mm in z oznako "SL25" na eni strani.

#### Sildenafil Actavis 50 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 50 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 13,0 x 6,5 mm in z oznako "SL50" na eni strani.

#### Sildenafil Actavis 100 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 100 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 17,0 x 8,5 mm in z oznako "SL100" na eni strani.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Sildenafil Actavis je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno dejavnost.

Da bi bilo zdravilo Sildenafil Actavis učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

### Odmerjanje

#### *Uporaba pri odraslih*

Priporočeni odmerek je 50 mg, uporabljen kot je potrebno, približno eno uro pred spolno dejavnostjo. Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče povečati na 100 mg ali zmanjšati na 25 mg. Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je enkrat na dan. Če je zdravilo Sildenafil Actavis zaužito s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če je zaužito na prazen želodec (glejte poglavje 5.2).

### Posebne populacije

#### *Starejši*

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati ( $\geq 65$  let).

#### *Okvara ledvic*

Priporočila za odmerjanje, opisana pri "Uporaba pri odraslih", veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 mL/min).

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina  $< 30$  mL/min) je očistek sildenafil zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče postopno povečati na 50 mg in vse do 100 mg, če je potrebno.

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z okvaro jeter (npr. s cirozo) je očistek sildenafil zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče postopno povečati na 50 mg in vse do 100 mg, če je potrebno.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Sildenafil Actavis ni indicirano pri osebah, mlajših od 18 let.

#### *Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila*

Za bolnike, ki sočasno dobivajo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5); izjema je ritonavir, ki ga ni priporočljivo uporabljati hkrati s sildenafilom (glejte poglavje 4.4).

Da bi čim bolj zmanjšali možnost pojava posturalne hipotenzije pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilizirani na zdravljenju z antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega pride pri takšnih bolnikih v poštev uvedba sildenafil v odmerku 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

## 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikovega oksida/cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP) (glejte poglavje 5.1); s tem se sklada ugotovitev, da stopnjuje hipotenzivno delovanje nitratov. Zato je njegova sočasna uporaba z donorji dušikovega oksida (npr. amilnitritom) ali nitraty v kakršnikoli obliki kontraindicirana.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo uporabljati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pectoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo Sildenafil Actavis je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafilu pri naslednjih podskupinah bolnikov ni raziskana, zato je njegova uporaba v teh skupinah kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane hereditarne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (majhen del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in kliničnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti možne osnovne vzroke zanjo.

##### Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti kardiovaskularno stanje bolnika, saj spolna dejavnost pomeni določeno stopnjo srčnega tveganja. Sildenafil deluje vazodilatacijsko in zato povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki imeli neželene učinke na bolnike, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike z večjo občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Zdravilo Sildenafil Actavis stopnjuje hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V postmarketinškem obdobju so bili v časovni povezanosti z uporabo sildenafilu opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pectoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija.

Večina teh bolnikov, vendar ne vsi, je imela že obstoječe kardiovaskularne dejavnike tveganja. Številni dogodki so se zgodili kmalu po spolnem odnosu, nekateri pa kmalu po uporabi sildenafilu, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali s kakšnimi drugimi, ni mogoče ugotoviti.

##### Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernožno fibrozo ali Peyronijevo boleznijo) in pri bolnikih z določenimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

##### Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafilu z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil (REVATIO), ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takšnih kombinacij ni priporočena.

## Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafilila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafilila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije, redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida, preneha jemati zdravilo Sildenafil Actavis in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

## Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasna uporaba sildenafilila z ritonavirjem ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

## Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafilila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, ker lahko sočasna uporaba pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Verjetnost tega je največja v 4 urah po uporabi sildenafilila. Da bi čim bolj zmanjšali možnost za pojav posturalne hipotenzije, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafililom hemodinamsko stabilizirani na zdravljenju z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafilila v odmerku 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo v primeru simptomov posturalne hipotenzije.

## Vpliv na krvavitve

Študije s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafilil stopnjuje antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafilila pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih se sme sildenafilil zato uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

## Ženske

Zdravilo Sildenafil Actavis ni indicirano za uporabo pri ženskah.

## Pomožna snov

### *Laktoza*

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

### *Natrij*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### *Učinki drugih zdravil na sildenafilil*

#### Študije in vitro

Presnova sildenafilila v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafilila, induktorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafilila.

#### Študije in vivo

Populacijska farmakokinetična analiza podatkov kliničnih preskušanj je pokazala, da se očistek sildenafilila zmanjša pri sočasni uporabi zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina).

Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostnosti neželenih učinkov, je pri sočasni uporabi z zaviralci CYP3A4 priporočljivo uporabiti začetni odmerek 25 mg.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV ritonavirja (ki zelo močno zavira P450) v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafilu (posamičen odmerek 100 mg) je povzročila 300%, tj. 4-kratno, povečanje  $C_{maks}$  sildenafilu in 1.000%, tj. 11-kratno, povečanje AUC sildenafilu v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafilu v plazmi še vedno približno 200 ng/mL v primerjavi s približno 5 ng/mL v primeru, ko je bil sildenafil uporabljen sam. To se sklada z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrat P450. Sildenafil ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafilu ni priporočljivo uporabljati z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafilu pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafilu (posamičen odmerek 100 mg) je povzročila 140% povečanje  $C_{maks}$  sildenafilu in 210% povečanje njegove AUC. Sildenafil ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Uporaba enega 100 mg odmerka sildenafilu hkrati z zmernim zaviralcem CYP3A4 eritromicinom v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan 5 dni) je povzročila 182% povečanje sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih azitromicin (3 dni po 500 mg na dan) ni vplival na AUC,  $C_{maks}$ ,  $t_{maks}$ , konstanto hitrosti eliminacije ali na poznejši razpolovni čas sildenafilu oz. njegovega glavnega presnovka v obtoku. Cimetidin (800 mg), zaviralec citokroma P450 in nespecifičen zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56% povečanje koncentracije sildenafilu v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafilu.

Posamični odmerki antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafilu.

Čeprav niso bile opravljene specifične študije interakcij za vsa zdravila, populacijska farmakokinetična analiza ni pokazala vpliva na farmakokinetiko sildenafilu pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamidom, varfarinom, fenitoinom) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivnimi zaviralci sprejema serotonina, tricikličnimi antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki ohranjajo kalij, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji presnove s CYP450 (npr. rifampicinom ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafilu v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6% in 55,4% zmanjšanje AUC sildenafilu in  $C_{max}$ . Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafilu.

Nikorandil je hibrid aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

#### *Učinki sildenafilu na druga zdravila*

##### Študije in vitro

Sildenafilu je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 ( $IC_{50} > 150$  mikroM). Ker je največja koncentracija sildenafilu v plazmi po priporočenih odmerkih približno 1 mikroM, ni verjetno, da bi Sildenafil Actavis spremenil očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafilu in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

### Študije in vivo

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikovega oksida/cGMP; s tem se sklada ugotovitev, da stopnjuje hipotenzivno delovanje nitratov. Zato je njegova sočasna uporaba z donorji dušikovega oksida (npr. amilnitritom) ali nitradi v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzijske učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafilu pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Verjetnost tega je največja v 4 urah po uporabi sildenafilu (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih študijah medsebojnega delovanja zdravil so bolnikom z benigno prostatično hiperplazijo (BPH), stabiliziranih na zdravljenju z doksazosinom, sočasno dali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) in sildenafil (25 mg, 50 mg ali 100 mg).

V teh študijskih populacijah so opažali povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Med sočasno uporabo sildenafilu in doksazosina pri bolnikih, stabiliziranih na zdravljenju z doksazosinom, so v redkih primerih poročali o simptomatski posturalni hipotenziji. V tej zvezi sta bili opisani omotica in rahla vrtoglavica, ne pa sinkopa.

Med sočasno uporabo sildenafilu (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih medsebojnih delovanj.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanega zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih, ki so imeli povprečno največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II, antihipertenzivna zdravila (vazodilatatorje in centralno delujoča), zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, se profil neželenih učinkov ni razlikoval od profila pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V specifični interakcijski študiji, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom uporabljali sildenafil (100 mg) sočasno z amlodipinom, se je sistolični krvni tlak leže dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak leže pa za 7 mmHg. To dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo po velikosti podobno kot med uporabo samega sildenafilu pri zdravih prostovoljcih (glejte poglavje 5.1).

Dodatek enkratnega odmerka sildenafilu sakubitrilu/valsartanu v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolnikih s hipertenzijo je bil povezan s pomembno večjim znižanjem krvnega tlaka v primerjavi z dajanjem samega sakubitrila/valsartana. Zato je v primeru uvedbe zdravljenja s sildenafilom pri bolnikih, ki se zdravijo s sakubitrilom/valsartanom, potrebna previdnost.

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje  $C_{max}$  bosantana (125 mg dvakrat na dan).

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Zdravilo Sildenafil Actavis ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja na podganah in kuncih po peroralni uporabi sildenafilu niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafilu (glejte poglavje 5.1).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

V kliničnih preskušanjih s sildenafilom so bile opisane omotica in spremembe vida. Zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzivajo na zdravilo Sildenafil Actavis, preden vozijo ali upravljajo s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil sildenafilu temelji na podatkih 9570 bolnikov v 74 dvojno slepih s placebom kontroliranih kliničnih študijah. Pri bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sildenafil, so najpogosteje zabeležili naslednje neželene učinke: glavobol, zardevanje, dispepsijo, zamašenost nosu, omotico, navzeo, vročinske oblike, motnjo vida, cianopsijo in zamegljen vid.

Zbrana poročila o neželenih učinkih v obdobju postmarketinškega nadzora zajemajo obdobje več kot 10 let. Ker niso prijavljeni vsi neželeni učinki, njihove pogostosti ni mogoče zanesljivo določiti.

##### Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih preskušanjih pojavili z večjo incidenco kot pri placebo, navedeni po organskem sistemu in pogostnosti (zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ) in redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )).

Poleg tega so vključeni medicinsko pomembni neželeni učinki, opisani med postmarketinškim obdobjem; njihova pogostnost je navedena kot "ni znano".

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

#### **Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so bili v nadzorovanih kliničnih študijah zabeležni z večjo pogostnostjo kot pri placebo, in medicinsko pomembni neželeni učinki, zabeleženi med obdobjem postmarketinškega nadzora**

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Pogosti (<math>\geq 1/100</math> in <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Občasni (<math>\geq 1/1000</math> in <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Redki (<math>\geq 1/10000</math> in <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	



<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Pogosti (<math>\geq 1/100</math> in <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Občasni (<math>\geq 1/1000</math> in <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Redki (<math>\geq 1/10000</math> in <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularna poškodba, tranzitorni ishemični napad, konvulzije,* ponavljajoče konvulzije,* sinkopa
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje vida, zamegljen vid	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija, očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis	nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION),* zapora mrežnične vene,* krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza, videnje svetlobnih krogov, očesni edem, oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice, draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vrtočlavinica, tinitus	oglušlost

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Pogosti (<math>\geq 1/100</math> in <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Občasni (<math>\geq 1/1000</math> in <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Redki (<math>\geq 1/10000</math> in <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Srčne bolezni			tahikardija, palpitanje	nenadna srčna smrt,* miokardni infarkt, ventrikularna aritmija,* atrijska fibrilacija, nestabilna angina pectoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezijska ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS),* toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	
Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem,* hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečine v prsnem košu, utrujenost, občutek vročine	razdražljivost
Preiskave			zvišan srčni utrip	

\*O tem so poročali v obdobju trženja

\*\*Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija

\*\*\*Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanje solzenje

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V študijah enega odmerka pri zdravih prostovoljcih so bili neželeni učinki pri odmerkih do 800 mg podobni kot pri manjših odmerkih, bili pa so pogostejši in izrazitejši. Odmerek 200 mg ni bil bolj učinkovit, povečala pa se je pogostnost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek, ker je sildenafil v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi in se ne izloča v urinu.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznine sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.  
Oznaka ATC: G04BE03.

#### Mehanizem delovanja

Sildenafil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, s povečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid potem aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je povečanje koncentracije cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), to pa povzroči sprostitve gladkih mišic v *corpus cavernosum* in omogoči dotok krvi.

Sildenafil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifične fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpus cavernosum*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Na erekcijo vpliva periferno. Sildenafil nima neposrednega relaksacijskega učinka na izoliran človeški *corpus cavernosum*, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je aktivirana pot NO/cGMP, kot se to zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafilom poveča koncentracijo cGMP v *corpus cavernosum*. Zato je za doseg želenih farmakoloških učinkov sildenafila potrebna spolna stimulacija.

#### Farmakodinamični učinki

Študije *in vitro* so pokazale, da je sildenafil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki sodeluje v fototransdukcijski poti v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Še posebno pa je selektivnost sildenafila več kot 4.000-krat večja za PDE5 kakor za PDE3-za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje v uravnavanju krčljivosti srca.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični študiji sta bili posebej namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafil po uporabi odmerka povzroči erekcijo v odziv na spolno stimulacijo. V študiji s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafila na prazen želodec je bil mediani čas do začetka delovanja pri bolnikih, ki so

dosegli erekcijo s 60% čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon: 12 do 37 minut). V posebni študiji z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafil povzroči erekcijo v odziv na spolno stimulacijo še 4 do 5 ur po odmerku.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Povprečno največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka leže je bilo po peroralnem odmerku 100 mg sildenafila 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka leže je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je skladno z vazodilatacijskimi učinki sildenafila in je verjetno posledica povečanja koncentracije cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek sildenafila do 100 mg pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na EKG.

V študiji hemodinamskih učinkov enkratnega peroralnega odmerka 100 mg sildenafila pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70 % stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je povprečni sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa, s placebom kontrolirana študija z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pectoris, ki so redno prejemali zdravila za zdravljenje angine pectoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pectoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po odmerku 100 mg ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena), 2 uri po odmerku pa teh učinkov ni bilo več. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrastov. V majhni s placebom kontrolirani študiji pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n=9) enkratni odmerek sildenafila (100 mg) ni povzročil pomembnih sprememb na opravljenih preiskavah vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, razločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimenter in fotostres).

Pri zdravih prostovoljcih enkratni peroralni odmerek 100 mg sildenafila ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic (glejte poglavje 4.6).

#### *Dodatne informacije o kliničnih preskušanjih*

V kliničnih preskušanjih je sildenafil dobilo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zajete so bile naslednje skupine bolnikov: starejši (19,9%), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9%), sladkorno boleznijo (20,3%), ishemično boleznijo srca (5,8%), hiperlipidemijo (19,8%), poškodbo hrbtenjače (0,6%), depresijo (5,2%), transuretralno resekcijo prostate (TURP) (3,7%) in radikalno prostatektomijo (3,3%). Nezadostno zajete ali izključene iz kliničnih preskušanj so bile naslednje skupine: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo okvaro ledvic ali jeter in bolniki z določenimi kardiovaskularnimi boleznimi (glejte poglavje 4.3).

V študijah s fiksnim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali izboljšanje erekcije, 62% (25 mg), 74% (50 mg) oz. 82% (100 mg) v primerjavi s 25% pri bolnikih s placebom. V kontroliranih kliničnih preskušanjih je bil delež prekinitev zaradi sildenafila majhen in podoben kot pri placebo.

V vseh preskušanjih skupaj so bili deleži bolnikov, ki so s sildenafilom navajali izboljšanje, naslednji: bolniki s psihogeno erektilno disfunkcijo 84%, mešano erektilno disfunkcijo 77%, organsko erektilno disfunkcijo 68%, starejši 67%, bolniki s sladkorno boleznijo 59%, ishemično boleznijo srca 69%, zvišanim krvnim tlakom 68%, TURP 61%, radikalno prostatektomijo 43%, poškodbo hrbtenjače 83%, depresijo 75%. Varnost in učinkovitost sildenafila sta se ohranili tudi v dolgoročnih študijah.

## Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij za zdravilo Sildenafil Actavis za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje erektilne disfunkcije. Za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### *Absorpcija*

Sildenafil se hitro absorbira. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v 30 do 120 minutah (mediano v 60 minutah) po peroralni uporabi na prazen želodec. Povprečna absolutna peroralna biološka uporabnost je 41% (razpon: od 25 do 63%). Po peroralni uporabi sildenafila se AUC in  $C_{maks}$  v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) povečujeta sorazmerno z odmerkom.

Če je sildenafil uporabljen s hrano, se stopnja absorpcije zmanjša s povprečno zapoznitvijo  $t_{maks}$  60 minut in povprečnim zmanjšanjem  $C_{maks}$  za 29%.

### *Porazdelitev*

Povprečni volumen porazdelitve ( $V_d$ ) sildenafila v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem peroralnem odmerku 100 mg je povprečna največja celotna koncentracija sildenafila v plazmi približno 440 ng/mL (KV 40%). Ker je sildenafil (in njegov glavni krožeči N-dezmetilni presnovek) 96% vezan na beljakovine v plazmi, je povprečna največja koncentracija prostega sildenafila v plazmi 18 ng/mL (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en odmerek 100 mg), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002% (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

### *Biotransformacija*

Sildenafil se odstrani predvsem prek jetrnih mikrosomskih izoenzimov CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafila. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna selektivnosti sildenafila, njegov vpliv na PDE5 pa je *in vitro* približno 50% vpliva matičnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi je približno 40% koncentracije sildenafila. N-dezmetilni presnovek se še naprej presnovi. Njegov terminalni razpolovni čas je približno 4 ure.

### *Odstranjevanje*

Celotni telesni očistek sildenafila je 41 L/uro, razpolovni čas terminalne faze pa je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloči v obliki presnovkov, pretežno v blatu (približno 80% peroralnega odmerka) in v manjši meri v urinu (približno 13% peroralnega odmerka).

### *Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov*

#### Starejši

Zdravi starejši prostovoljci (stari 65 let ali več) so imeli manjši očistek sildenafila. Koncentracija sildenafila in njegovega aktivnega N-dezmetilnega presnovka v plazmi je bila tako približno 90% večja kot pri mlajših zdravih prostovoljcih (starih od 18 do 45 let). Zaradi starostnih razlik v vezavi na beljakovine se je koncentracija prostega sildenafila v plazmi povečala za približno 40%.

#### Insuficienca ledvic

Pri prostovoljcih z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 mL/min) se farmakokinetika sildenafila po enkratnem peroralnem odmerku 50 mg ni spremenila. Povprečna AUC N-dezmetilnega presnovka se je povečala za 126%, povprečna  $C_{maks}$  pa za 73% v primerjavi s starostno primerljivimi prostovoljci brez okvare ledvic. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina <30 mL/min) je bil očistek sildenafila manjši. Zaradi tega se je v primerjavi s starostno

primerljivimi prostovoljci brez okvare ledvic AUC povečala za 100% in  $C_{maks}$  za 88 %. Poleg tega sta se pomembno zvečali tudi AUC (za 79%) in  $C_{maks}$  (za 200%) N-dezmetilnega presnovka.

#### Insuficienca jeter

Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafilu zmanjšan, kar je povzročilo povečanje AUC (84%) in  $C_{maks}$  (47%) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare jeter. Farmakokinetika sildenafilu pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter ni raziskana.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro tablete:

laktoza monohidrat  
mikrokristalna celuloza  
povidon K29-32  
premreženi natrijev karmelozat  
magnezijev stearat

#### Filmska obloga:

hipromeloza  
titanov dioksid (E171)  
makrogol 6000  
indigotin (E132)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC-PVDC/aluminija v škatlah z 1, 2, 4, 8, 12 ali 24 tabletami.

#### Sildenafil Actavis 50 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC-PVDC/aluminija v škatlah z 1, 2, 4, 8, 12 ali 24 tabletami.

#### Sildenafil Actavis 100 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC-PVDC/aluminija v škatlah z 1, 2, 4, 8, 12 ali 24 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

### Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete

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 filmsko obložene tablete

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 filmsko obložene tablete

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10. december 2009  
Datum zadnjega podaljšanja: 4. september 2014

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DODATEK II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**



**A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je le na recept.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

• **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 25 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Glejte navodilo za dodatne informacije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 filmsko obložena tableta  
2 filmsko obloženi tableti  
4 filmsko obložene tablete  
8 filmsko obloženih tablet  
12 filmsko obloženih tablet  
24 filmsko obloženih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/595/001 [1 filmsko obložena tableta]  
EU/1/09/595/002 [2 filmsko obloženi tableti]  
EU/1/09/595/003 [4 filmsko obložene tablete]  
EU/1/09/595/004 [8 filmsko obloženih tablet]  
EU/1/09/595/005 [12 filmsko obloženih tablet]  
EU/1/09/595/016 [24 filmsko obloženih tablet]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 25 mg tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 50 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Glejte navodilo za dodatne informacije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 filmsko obložena tableta  
2 filmsko obloženi tableti  
4 filmsko obložene tablete  
8 filmsko obloženih tablet  
12 filmsko obloženih tablet  
24 filmsko obloženih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/595/006 [1 filmsko obložena tableta]  
EU/1/09/595/007 [2 filmsko obloženi tableti]  
EU/1/09/595/008 [4 obložene tablete]  
EU/1/09/595/009 [8 obloženih tablet]  
EU/1/09/595/010 [12 obloženih tablet]  
EU/1/09/595/017 [24 obloženih tablet]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 50 mg tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 100 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 100 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Glejte navodilo za dodatne informacije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 filmsko obložena tableta  
2 filmsko obloženi tableti  
4 filmsko obložene tablete  
8 filmsko obloženih tablet  
12 filmsko obloženih tablet  
24 filmsko obloženih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/595/011 [1 filmsko obložena tableta]  
EU/1/09/595/012 [2 filmsko obloženi tableti]  
EU/1/09/595/013 [4 obložene tablete]  
EU/1/09/595/014 [8 obloženih tablet]  
EU/1/09/595/015 [12 obloženih tablet]  
EU/1/09/595/018 [24 obloženih tablet]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Sildenafil Actavis 100 mg tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg in 100 mg filmsko obložene tablete

Sildenafil Actavis 25 mg filmsko obložene tablete

Sildenafil Actavis 50 mg filmsko obložene tablete

Sildenafil Actavis 100 mg filmsko obložene tablete

sildenafil

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Sildenafil Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Actavis
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo sildenafil actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sildenafil Actavis vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vznemirjeni. Zdravilo Sildenafil Actavis pomaga doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Sildenafil Actavis je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, imenovano tudi impotenca. To je motnja, pri kateri moški ne more doseči ali ohraniti trdelosti spolnega uda, ki bi zadoščala za spolno dejavnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo sildenafil actavis**

##### **Ne jemljite zdravila Sildenafil Actavis**

- če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za ublažitev angine pectoris (bolečin v prsih). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršni so amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Sildenafil Actavis, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- če imate hude težave s srcem ali jetri.
- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- če imate kakšno redko dedno očesno bolezen (npr. *retinitis pigmentosa*).
- če se vam je kdaj vid poslabšal zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Actavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (raka krvnih celic) ali multipli mielom (raka kostnega mozga).
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.
- če imate težave s srcem. Zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate motnje strjevanja krvi (npr. hemofilijo).
- če se vam pojavi nenadno poslabšanje ali izguba vida, nehajte jemati zdravilo Sildenafil Actavis in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Sildenafil Actavis ne smete uporabljati skupaj z nobenim drugim peroralnim ali lokalnim zdravilom za erektilno disfunkcijo.

Zdravila Sildenafil Actavis ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Sildenafil Actavis ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Sildenafil Actavis ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo predpisal manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Sildenafil Actavis ne smejo dobiti osebe, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in Sildenafil Actavis**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Tablete Sildenafil Actavis lahko medsebojno delujejo z nekaterimi zdravili, zlasti z zdravili proti angini pectoris. V nujnih zdravstvenih primerih morate vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo Sildenafil Actavis in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Sildenafil Actavis ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Sildenafil Actavis ne smete uporabljati, če jemljete zdravila, imenovana nitrati. Takšna kombinacija namreč vodi vnevaren padec krvnega tlaka. Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate vedno povedati, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za ublažitev angine pectoris (bolečin v prsih).

Zdravila Sildenafil Actavis ne smete jemati, če uporabljate kakšne snovi, znane kot "dajalci dušikovega oksida", npr. amilnitrit (imenovan tudi "poppers"). Takšna kombinacija namreč vodi v nevaren padec krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, imenovana zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik sprva morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila Sildenafil Actavis.

Nekaterim bolnikom, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečane prostate, se lahko v stoje pojavi omotica ali vrtoglavica; to je lahko posledica nizkega krvnega tlaka, če se bolnik hitro usede (iz ležečega položaja) ali vstane. Nekaterim bolnikom so se takšni simptomi pojavili med jemanjem sildenafilila in antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Verjetnost, da se to zgodi je največja v 4 urah po uporabi zdravila Sildenafil Actavis. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila Sildenafil Actavis uporabljati stalen dnevni odmerek antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo sprva morda predpisal manjši odmerek (25 mg) zdravila Sildenafil Actavis.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če že jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

#### **Zdravilo Sildenafil Actavis skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Sildenafil Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Toda če zdravilo Sildenafil Actavis vzamete s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden začne delovati.

Pitje alkohola lahko prehodno poslabša sposobnost za erekcijo. Da vam bo zdravilo kar najbolj koristilo, ne zaužijte prevelike količine alkohola, preden vzamete zdravilo Sildenafil Actavis.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Sildenafil Actavis ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Sildenafil Actavis lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Sildenafil Actavis.

#### **Zdravilo Sildenafil Actavis vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo sildenafil actavis**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnikova ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

#### ***Zdravila Sildenafil Actavis ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

Zdravilo Sildenafil Actavis vzemite približno eno uro pred predvideno spolno dejavnostjo. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če občutite, da je učinek zdravila Sildenafil Actavis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Zdravilo Sildenafil Actavis vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas do začetka delovanja zdravila Sildenafil Actavis se od človeka do človeka razlikuje, a po navadi traja od pol ure do eno uro. Če zdravilo Sildenafil Actavis vzamete s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden začne delovati.

Če vam zdravilo Sildenafil Actavis ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sildenafil Actavis, kot bi smeli**

Pojavijo se lahko bolj številni in bolj izraziti neželeni učinki. Odmerki, večji od 100 mg, ne povečajo učinkovitosti.

*Ne vzemite več tablet, kot vam je naročil zdravnik.*

Če vzamete več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo tega zdravila so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Actavis in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).  
Simptomi: nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, omotica ali oteklost vek, obraza, ustnic ali grla.
- Če imate bolečine v prsih - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
  - se namestite v pol sedeč položaj in se poskusite sprostiti
  - za ublažitev bolečin v prsih **ne uporabljajte nitratov**.
- Dolgotrajne in včasih boleče erekcije - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja več kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

**Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašenost nosu in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so bruhanje, izpuščaji na koži, draženje oči, krvave/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, zaspanost, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in utrujenost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, otmrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Sildenafil Actavis.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila sildenafil actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sildenafil Actavis**

- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg ali 100 mg sildenafil (kot citrata)
- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 25 mg sildenafil (kot citrata).
- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 50 mg sildenafil (kot citrata).
- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 100 mg sildenafil (kot citrata).

- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K29-32, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, indigotin (E132).

### **Izgled zdravila Sildenafil Actavis in vsebina pakiranja**

Filmsko obložena tableta

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 25 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 10,0 x 5,0 mm in z oznako "SL25" na eni strani.

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 50 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 13,0 x 6,5 mm in z oznako "SL50" na eni strani.

Filmsko obložene tablete Sildenafil Actavis 100 mg so modre, eliptične, bikonveksne tablete, velike 17,0 x 8,5 mm in z oznako "SL100" na eni strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 1, 2, 4, 8, 12 ali 24 tablet.

V vaši državi morda na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

*Proizvajalec*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila :  
<http://www.ema.europa.eu/>.