

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки  
Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки  
Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил (*sildenafil*).

### Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил (*sildenafil*).

### Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил (*sildenafil*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка

### Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки

Бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки

Бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

Бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Sildenafil ratiopharm е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде силденафил ефективен е необходима сексуална стимулация.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### *Употреба при възрастни*

Препоръчителната доза е 50 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена до

100 mg или намалена до 25 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. Максималната препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. При прием на силденафил по време на хранене, началото на действието може да бъде забавено в сравнение с приема на гладно (вж. точка 5.2).

#### Специални популации

##### Старческа възраст

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години).

##### Бъбречно увреждане

Препоръките за дозиране, дадени в “Употреба при възрастни”, са валидни при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min).

Тъй като при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $<30$  ml/min) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

##### Чернодробно увреждане

Тъй като при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

##### Педиатрична популация

Sildenafil ratiopharm не е показан при лица под 18-годишна възраст.

##### Употреба при пациенти, приемащи други лекарствени продукти

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременна употреба със силденафил (вж. точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5.), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точки 4.4 и 4.5).

##### Начин на приложение

За перорално приложение.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху веригата азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вж. точка 5.1), силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и поради това едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амилнитрат) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например,

пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна ангина или тежка сърдечна недостатъчност).

Силденафил е противопоказан при пациенти, които имат загуба на зрението в едното око поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (NAION), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с предходна експозиция на PDE5 инхибитор (вж. точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и поради това употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане <90/50 mmHg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични нарушения на фосфодиестеразите на ретината).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните причини.

##### Сърдечно-съдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция, лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вж. точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези съдоразширяващи ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходящ поток (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) или тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

Силденафил потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вж. точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечно-съдови събития временно свързани с употребата на силденафил, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерна аритмия, съдово мозъчен кръвоизлив, преходен исхемичен пристъп, хипертония и хипотония. Повечето, но не всички, от тези пациенти, са имали предшествващи сърдечно-съдови рискови фактори. Съобщава се, че много от събитията се развиват по време на или скоро след полов контакт, а някои са възникнали скоро след приема на силденафил без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

##### Приапизъм

Продукти за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които могат да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, множествен миелом или левкоза).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

##### Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

#### Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в наблюдационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на силденафил и незабавно да се консултират с лекар (вж. точка 4.3).

#### Едновременна употреба с ритонавир

Едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.5).

#### Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се прилагането на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери да става внимателно, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди (вж. точка 4.5). Най-вероятно е това да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали до минимум възможността за развитие на ортостатична хипотония. Трябва да се прецени започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

#### Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасност при употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Поради това силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

#### Жени

Sildenafil ratiopharm не е показан за употреба при жени.

#### Помощно вещество

##### Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

##### Проучвания *in vitro*

Метаболизмът на силденафил по принцип се медира от изоформи 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път) на цитохром P450 (CYP). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

##### Проучвания *in vivo*

Популационен фармакокинетичен анализ на данните от клинични изпитвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, симетидин). Въпреки че не е било наблюдавано

повишаване на честотата на нежеланите лекарствени реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450 в състояние на равновесие (500 mg два пъти дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 300% (4-кратно) на  $C_{max}$  на силденафил и с 1000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били приблизително 200 ng/ml в сравнение с приблизително 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати, едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4, в състояние на равновесие (1200 mg три пъти дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза), е довело до нарастване със 140% на  $C_{max}$  на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вж. точка 4.2). Очаква се, по-мощни инхибитори на CYP3A4, като кетоназол и итраконазол, биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин, в състояние на равновесие (500 mg два пъти дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение със 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Симетидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал повишаване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медиация чревен метаболизъм и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиева основа/алуминиева основа) не са повлияли на бионаличността на силденафил.

Въпреки че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-съхраняващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медиация метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол едновременното приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два

пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и  $C_{max}$  на силденафил. По тази причина едновременното приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

#### Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

##### *Проучвания in vitro*

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително 1  $\mu M$ , не би могло да се очаква силденафил да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридамола.

##### *Проучвания in vivo*

В съответствие с познатите си ефекти върху веригата азотен оксид/cGMP (вж. точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и поради това едновременното му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди. Това най-вероятно може да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вж. точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания на лекарствени взаимодействия, алфа-блокертът доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са прилагани едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, е имало редки съобщения за пациенти, които са развили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал удължаването на времето на кървене, предизвикано от ацетилсалицилова киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарства, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни средства (вазодилатори и централно действащи), адренергични невронови блокери, блокери на калциевите канали и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил в сравнение с плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижение на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било

7 mmHg. Тези допълнителни понижения на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вж. точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в състояние на равновесие на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на  $C_{max}$  на босентан (125 mg два пъти дневно).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Sildenafil ratiopharm не е показан за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са наблюдавани релевантни нежелани лекарствени реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсват ефекти върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 5.1).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма направени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични изпитвания със силденафил се съобщава за поява на замайване и промени в зрението, пациентите трябва да са запознати с реакциите си към силденафил преди шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на силденафил е базиран на 9 570 пациенти в 74 двойно-слепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции в клиничните изпитвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил, са главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани през приблизителен период от >10 години. Честотата на тези реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани лекарствени реакции са съобщени на притежателя на разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.

##### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично значими нежелани лекарствени реакции, които са наблюдавани в клинични изпитвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системно-органен клас и честота [много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )]. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



**Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания, и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период**

Системо- органен класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и < $1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и < $1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и < $1/1\ 000$ )
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувстви- телност	
Нарушения на нервната система	Главобо- лие	Замайване	Сънливост, Хипоестезия	Мозъчно-съдов инцидент, Транзиторна ишемична атака, Гърч,* Рецидивиращи гърчове,* Синкоп
Нарушения на очите		Разстройства на цветното зрение**, Зрителни нарушения, Замълено зрение	Нарушения на сълзоотделяне- то***, Болка в очите, Фотофобия, Фотопсия, Очна хиперемия, Засилено възприемане на светлината, Конюнктивит	Неартериитна предна ишемична оптична невропатия (НАИОН),* Ретинална съдова оклузия,* Ретинален кръвоизлив, Артериосклеротична ретинопатия, Нарушения на ретината, Глаукома, Нарушения на зрителното поле, Диплопия, Намалена зрителна острота, Миопия, Астенопия, Мъглявини в стъкловидното тяло, Нарушения на ириса, Мидриаза, Виждане на ореоли около светлинни източници, Едем на окото, Подуване на окото, Нарушение на окото, Хиперемия на конюнктивата, Очно дразнене, Абнормни усещания в очите, Едем на клепача, Промяна на цвета на склерата

<b>Системо- органен класификация</b>	<b>Много чести (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Чести (<math>\geq 1/100</math> и &lt;1/10)</b>	<b>Нечести (<math>\geq 1/1\ 000</math> и &lt;1/100)</b>	<b>Редки (<math>\geq 1/10\ 000</math> и &lt;1/1\ 000)</b>
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго Тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, Палпитации	Внезапна сърдечна смърт,* Миокарден инфаркт, Камерна аритмия,* Предсърдно мъждене, Нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, Горещи вълни	Хипертония, Хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, Конгестия на синусите	Стягане в гърлото, Назален едем, Сухота в носа
Стомашно- чревни нарушения		Гадене, Диспепсия	Гастро- езофагеална рефлуксна болест, Повръщане, Болки в горната част на корема, Сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens- Johnson (SJS),* Токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, Болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводи- телната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, Приапизъм,* Хематоспермия, Удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, Умора, Усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

\*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

\*\*Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

\*\*\*Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg, нежеланите лекарствени реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите лекарствени реакции (главоболие, зачервяване, замайване, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е била повишена.

В случай на предозиране стандартните поддържащи мерки трябва да бъдат съобразени с конкретните нужди. Не се очаква хемодиализата да ускори клирънс на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства, които се използват при еректилна дисфункция. АТС код: G04BE03.

#### Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това азотният оксид активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (сGMP), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на сGMP-специфичната фосфодиестераза тип 5 (PDE5) в корпус кавернозум, където PDE5 е отговорна за разграждането на сGMP. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига NO/сGMP, както става при сексуална стимулация, инхибирането на PDE5 от силденафил води до повишени нива на сGMP в кавернозното тяло. Поради това, за да може силденафил да осъществи своите благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

#### Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за PDE5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху PDE5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен отколкото за PDE6, която участва в

процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока отколкото за PDE1 и над 700 пъти отколкото за PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-висока селективност за PDE5, отколкото за PDE3 – изоформата на cAMP-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

#### *Клинична ефикасност и безопасност*

Две клинични изпитвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на силденафил. В изследване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, медианата на времето до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12 до 37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в повечето случаи протичат без клиничен ефект. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатация ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на cGMP в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в ЕКГ.

В проучване на хемодинамичните ефекти от еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка болест на коронарните артерии (VAD) (>70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно със 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижало с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо стрес-тест с натоварване е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати). Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при някои пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на тест за разграничаване на 100 цветове отгънка на Farnsworth-Munsell, като 2 часа след приема на лекарството ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветоата дискриминация е свързан с инхибирането на PDE6, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано изпитване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не показва значими промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветова дискриминация на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е установен ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 4.6).

#### *Допълнителна информация за клинични изпитвания*

В клинични изпитвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето

(5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните изпитвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови състояния (вж. точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични изпитвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо. За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрене със силденафил, е бил както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), ИБС (69%), хипертония (68%), ГУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с референтния лекарствен продукт, съдържащ силденафил, във всички подгрупи на педиатричната популация за лечение на еректилна дисфункция (вж. точка 4.2 за информация относно употребата в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат за 30 до 120 минути (средна стойност 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, AUC и  $C_{max}$  нарастват пропорционално на дозата в препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато силденафил се вземе по време на хранене, скоростта на абсорбция намалява, като средното забавяне на  $t_{max}$  е 60 минути, а средното понижаване на  $C_{max}$  е с 29%.

### Разпределение

Средният обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_d$ ) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ *N*-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

### Биотрансформация

Силденафил се метаболизира главно от изоензимите на чернодробните микrozоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на *N*-дезметилирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил, и *in vitro* мощност спрямо PDE5 приблизително 50% от тази на изходното активно вещество. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. *N*-дезметил метаболитът се метаболизира допълнително и има краен полуживот около 4 часа.

### Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в крайна фаза 3–5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

#### Фармакокинетика при специални групи пациенти

##### *Старческа възраст*

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) са имали намален клирънс на силденафил, което е довело до плазмени концентрации на силденафил и на активния *N*-дезметилиран метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики в свързването с плазмените протеини съответното увеличение на концентрациите на свободен силденафил в плазмата е било с около 40%.

##### *Бъбречна недостатъчност*

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и  $C_{max}$  на *N*-дезметилирания метаболит са нараснали съответно с до 126% и до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс <30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и  $C_{max}$  със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и  $C_{max}$  на *N*-дезметилирания метаболит са нараснали значимо, съответно с 200% и 79%.

##### *Чернодробна недостатъчност*

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (A и B по Child-Pugh), клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на  $C_{max}$  (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

микрокристална целулоза  
хипромелоза  
кроскармелоза натрий  
магнезиев стеарат  
калциев хидрогенфосфат  
талк  
макрогол 6000  
титанов диоксид  
железен оксид, червен

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

PVdC/PVC/алуминиеви блистери.

#### Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки

Опаковки от 1, 2, 4, 8 или 12 филмирани таблетки.

#### Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки

Опаковки от 1, 2, 4, 8, 12 или 24 филмирани таблетки.

#### Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

Опаковки от 1, 2, 4, 8, 12, 24 или 48 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

#### Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

#### Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

EU/1/09/603/009  
EU/1/09/603/010  
EU/1/09/603/011  
EU/1/09/603/012  
EU/1/09/603/015  
EU/1/09/603/016  
EU/1/09/603/018

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 23 декември 2009

Дата на последно подновяване: 09 септември 2014 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Словашка Република

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 филмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/603/001 1 филмирана таблетка  
EU/1/09/603/002 4 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/003 8 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/004 12 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/013 2 филмирани таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 филмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/603/005 1 филмирана таблетка  
EU/1/09/603/006 4 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/007 8 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/008 12 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/014 2 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/017 24 филмирани таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 филмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки  
48 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/603/009 1 филмирана таблетка  
EU/1/09/603/010 4 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/011 8 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/012 12 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/015 2 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/016 24 филмирани таблетки  
EU/1/09/603/018 48 филмирани таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ratiopharm

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Sildenafil ratiopharm 25 mg филмирани таблетки

силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm
3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва

##### Какво представлява Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Това лекарство осигурява достатъчна продължителност на ерекцията за осъществяване на задоволителна сексуална активност. Той намалява ефекта на естественото вещество в организма Ви, под действието на което ерекцията преминава. Sildenafil ratiopharm действа само при сексуално стимулиране.

##### За какво се използва Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, понякога наричана импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm

##### НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрит, наречени още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на тези лекарства едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане. Уведомете Вашия лекар, ако вземате такива лекарства. Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като силденафил,

- засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар;
- ако имате сериозен проблем със сърцето;
  - ако наскоро сте преживели инсулт или коронарен инцидент;
  - ако имате ниско кръвно налягане;
  - ако имате сериозен проблем с черния дроб;
  - ако имате определени редки наследствени заболявания на очите (като пигментозен ретинит);
  - ако някога сте имали загуба на зрение поради заболяване на очите, известно като “инсулт на окото” (неартериитна предна исхемична оптична невропатия, НАИОН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sildenafil ratiopharm.

- ако имате проблеми със сърцето. В такъв случай Вашият лекар трябва внимателно да провери дали сърцето Ви може да понесе допълнителното натоварване при полов акт;
- ако имате някое от следните нарушения или симптоми, тъй като може да получите повече нежелани лекарствени реакции:
  - аномалия на червените кръвни клетки (сърповидно-клетъчна анемия),
  - рак на кръвта (левкемия),
  - рак на костния мозък (множествен миелом),
  - някакво заболяване или деформация на пениса;
- ако имате някое от следните нарушения, моля, уведомете Вашия лекар, който ще провери внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас ако:
  - понастоящем имате стомашна язва,
  - имате нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия);
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб. Моля, уведомете Вашия лекар за това. В този случай, той/тя може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

НЕ трябва да приемате това лекарство

- ако вече провеждате друго лечение за еректилна дисфункция;
- ако вече провеждате лечение с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори;
- ако нямате еректилна дисфункция;
- ако сте жена.

Ако внезапно зрението Ви отслабне или загубите зрение, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и НЕЗАБАВНО уведомете Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

Това лекарство НЕ трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Sildenafil ratiopharm**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При спешен случай, трябва да уведомите този, който Ви лекува, че сте взели Sildenafil ratiopharm.

НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm, ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрат, наричани още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на нитрати или донори на азотен оксид едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Приемането на Sildenafil ratiopharm едновременно с някои лекарства може да доведе до проблеми. Поради това, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир или саквинавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- кетоконазол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- еритромицин (антибиотик);
- симетидин (лекарство за лечение на киселини и пептични язви);
- алфа-блокери (група лекарства за лечение на високо кръвно налягане или уголемена простата [доброкачествена простатна хиперплазия]).

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери могат да получат замайване или примаяване при изправяне. Това са симптоми на спадане на кръвното налягане при рязко изправяне от седнало или легнало положение (ортостатична хипотония). Тези симптоми обикновено се проявяват до 4 часа след приема на Sildenafil ratiopharm. За да се намали вероятността от появата на тези симптоми, трябва да започнете да приемате Sildenafil ratiopharm само, когато вече при Вас е постигнат добър контрол с редовна дневна доза алфа-блокери.

Ако вземате някое от тези лекарства, Вашият лекар може да започне с най-ниската доза (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Ако вземате ритонавир, не можете да надвишавате максимална доза от 25 mg силденафил за период от 48 часа.

### **Sildenafil ratiopharm с храна, напитки и алкохол**

Когато това лекарство се приема с храна, може да е необходим малко по-дълъг период от време, за да започне Sildenafil ratiopharm да действа.

Алкохолните напитки могат да влошат проблемите с ерекцията. За да имате максимална полза от лекарството, препоръчително е да избягвате пиенето на алкохол преди приема на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини при някои хора замайване или да засегне зрението или слуха. Ако почувствате замайване или усетите промяна във Вашия слух или зрение след приемане на Sildenafil ratiopharm, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

### **Sildenafil ratiopharm съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Препоръчителната доза е**

Вземете 1 филмирана таблетка Sildenafil ratiopharm около 1 час преди сексуална активност. Погълтнете филмираната таблетка цяла с чаша вода.

Не трябва да вземате повече филмирани таблетки, отколкото Ви е казал Вашия лекар.

Не трябва да вземате Sildenafil ratiopharm повече от един път дневно.

Това лекарство ще Ви помогне да получите ерекция само, ако сте стимулиран сексуално. Времето, което е необходимо, за да се получи ефект от Sildenafil ratiopharm е различно при различните хора, но обикновено е между половин и един час. Може да установите, че е необходим по-продължителен период от време, за да започне това лекарство да действа, ако го вземете с повече храна.

Ако това лекарство не Ви помогне да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите полов акт, трябва да уведомите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm**

Мъжете, които вземат прекалено много Sildenafil ratiopharm могат да получат повече нежелани лекарствени реакции или да получат силни мускулни болки. Ако вземете повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm, уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

#### **Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души). Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**.  
Ако възникнат по време на или след сношение:
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души).  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**.
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**.  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**.

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,

високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със Sildenafil ratiopharm.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Sildenafil ratiopharm**

- Активното вещество е силденафил.
- Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат, талк, макрогол 6000, титанов диоксид, железен оксид червен.

### **Как изглежда Sildenafil ratiopharm и какво съдържа опаковката**

Sildenafil ratiopharm са бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб.

Sildenafil ratiopharm се доставя в опаковки от 1, 2, 4, 8 или 12 филмирани таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**Производител**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Словашка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**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: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}.**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### Sildenafil ratiopharm 50 mg филмирани таблетки

силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm
3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва

##### Какво представлява Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Това лекарство осигурява достатъчна продължителност на ерекцията за осъществяване на задоволителна сексуална активност. Той намалява ефекта на естественото вещество в организма Ви, под действието на което ерекцията преминава. Sildenafil ratiopharm действа само при сексуално стимулиране.

##### За какво се използва Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, понякога наричана импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm

##### НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрит, наречени още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на тези лекарства едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане. Уведомете Вашия лекар, ако вземате такива лекарства. Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като силденафил,

- засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар;
- ако имате сериозен проблем със сърцето;
  - ако наскоро сте преживели инсулт или коронарен инцидент;
  - ако имате ниско кръвно налягане;
  - ако имате сериозен проблем с черния дроб;
  - ако имате определени редки наследствени заболявания на очите (като пигментозен ретинит);
  - ако някога сте имали загуба на зрение поради заболяване на очите, известно като “инсулт на окото” (неартериитна предна исхемична оптична невропатия, НАООН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sildenafil ratiopharm.

- ако имате проблеми със сърцето. В такъв случай Вашият лекар трябва внимателно да провери дали сърцето Ви може да понесе допълнителното натоварване при полов акт;
- ако имате някое от следните нарушения или симптоми, тъй като може да получите повече нежелани лекарствени реакции:
  - аномалия на червените кръвни клетки (сърповидно-клетъчна анемия),
  - рак на кръвта (левкемия),
  - рак на костния мозък (множествен миелом),
  - някакво заболяване или деформация на пениса;
- ако имате някое от следните нарушения, моля, уведомете Вашия лекар, който ще провери внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас ако:
  - понастоящем имате стомашна язва,
  - имате нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия);
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб. Моля, уведомете Вашия лекар за това. В този случай, той/тя може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

НЕ трябва да приемате това лекарство

- ако вече провеждате друго лечение за еректилна дисфункция;
- ако вече провеждате лечение с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори;
- ако нямате еректилна дисфункция;
- ако сте жена.

Ако внезапно зрението Ви отслабне или загубите зрение, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и НЕЗАБАВНО уведомете Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

Това лекарство НЕ трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Sildenafil ratiopharm**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При спешен случай, трябва да уведомите този, който Ви лекува, че сте взели Sildenafil ratiopharm.

НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm, ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрат, наричани още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на нитрати или донори на азотен оксид едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Приемането на Sildenafil ratiopharm едновременно с някои лекарства може да доведе до проблеми. Поради това, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир или саквинавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- кетоконазол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- еритромицин (антибиотик);
- симетидин (лекарство за лечение на киселини и пептични язви);
- алфа-блокери (група лекарства за лечение на високо кръвно налягане или уголемена простата [доброкачествена простатна хиперплазия]).

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери могат да получат замайване или примаяване при изправяне. Това са симптоми на спадане на кръвното налягане при рязко изправяне от седнало или легнало положение (ортостатична хипотония). Тези симптоми обикновено се проявяват до 4 часа след приема на Sildenafil ratiopharm. За да се намали вероятността от появата на тези симптоми, трябва да започнете да приемате Sildenafil ratiopharm само, когато вече при Вас е постигнат добър контрол с редовна дневна доза алфа-блокери.

Ако вземате някое от тези лекарства, Вашият лекар може да започне с най-ниската доза (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Ако вземате ритонавир, не можете да надвишавате максимална доза от 25 mg силденафил за период от 48 часа.

### **Употреба на Sildenafil ratiopharm с храна, напитки и алкохол**

Когато това лекарство се приема с храна, може да е необходим малко по-дълъг период от време, за да започне Sildenafil ratiopharm да действа.

Алкохолните напитки могат да влошат проблемите с ерекцията. За да имате максимална полза от лекарството, препоръчително е да избягвате пиенето на алкохол преди приема на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини при някои хора замайване или да засегне зрението или слуха. Ако почувствате замайване или усетите промяна във Вашия слух или зрение след приемане на Sildenafil ratiopharm, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

### **Sildenafil ratiopharm съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Препоръчителната доза е**

Вземете 1/2 или 1 филмирана таблетка Sildenafil ratiopharm, както Ви е предписано от Вашия лекар около 1 час преди сексуална активност. Погълнете филмираната таблетка цяла с чаша вода.

Не трябва да вземате повече филмирани таблетки, отколкото Ви е казал Вашия лекар.

Не трябва да вземате Sildenafil ratiopharm повече от един път дневно.

Това лекарство ще Ви помогне да получите ерекция само, ако сте стимулиран сексуално. Времето, което е необходимо, за да се получи ефект от Sildenafil ratiopharm е различно при различните хора, но обикновено е между половин и един час. Може да установите, че е



необходим по-продължителен период от време, за да започне това лекарство да действа, ако го вземете с повече храна.

Ако това лекарство не Ви помогне да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите полов акт, трябва да уведомите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm**

Мъжете, които вземат прекалено много Sildenafil ratiopharm могат да получат повече нежелани лекарствени реакции или да получат силни мускулни болки. Ако вземете повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm, уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

#### **Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души). Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**.  
Ако възникнат по време на или след сношение:
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души).  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**.
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**.  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**.

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със Sildenafil ratiopharm.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Sildenafil ratiopharm**

- Активното вещество е силденафил.
- Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат, талк, макрогол 6000, титанов диоксид, железен оксид червен.

**Как изглежда Sildenafil ratiopharm и какво съдържа опаковката**

Sildenafil ratiopharm са бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Sildenafil ratiopharm се доставя в опаковки от 1, 2, 4, 8, 12 или 24 филмирани таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**Производител**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Словашка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Тел/Тел: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Тел/Тел: +49 73140202

**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: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**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

**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**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### Sildenafil ratiopharm 100 mg филмирани таблетки

силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm
3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Sildenafil ratiopharm и за какво се използва

##### Какво представлява Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Това лекарство осигурява достатъчна продължителност на ерекцията за осъществяване на задоволителна сексуална активност. Той намалява ефекта на естественото вещество в организма Ви, под действието на което ерекцията преминава. Sildenafil ratiopharm действа само при сексуално стимулиране.

##### За какво се използва Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, понякога наричана импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sildenafil ratiopharm

##### НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрит, наречени още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на тези лекарства едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане. Уведомете Вашия лекар, ако вземате такива лекарства. Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като силденафил,

- засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар;
- ако имате сериозен проблем със сърцето;
  - ако наскоро сте преживели инсулт или коронарен инцидент;
  - ако имате ниско кръвно налягане;
  - ако имате сериозен проблем с черния дроб;
  - ако имате определени редки наследствени заболявания на очите (като пигментозен ретинит);
  - ако някога сте имали загуба на зрение поради заболяване на очите, известно като “инсулт на окото” (неартериитна предна исхемична оптична невропатия, НАИОН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sildenafil ratiopharm.

- ако имате проблеми със сърцето. В такъв случай Вашият лекар трябва внимателно да провери дали сърцето Ви може да понесе допълнителното натоварване при полов акт;
- ако имате някое от следните нарушения или симптоми, тъй като може да получите повече нежелани лекарствени реакции:
  - аномалия на червените кръвни клетки (сърповидно-клетъчна анемия),
  - рак на кръвта (левкемия),
  - рак на костния мозък (множествен миелом),
  - някакво заболяване или деформация на пениса;
- ако имате някое от следните нарушения, моля, уведомете Вашия лекар, който ще провери внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас ако:
  - понастоящем имате стомашна язва,
  - имате нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия);
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб. Моля, уведомете Вашия лекар за това. В този случай, той/тя може да реши да Ви предпише по-ниска доза;

НЕ трябва да приемате това лекарство

- ако вече провеждате друго лечение за еректилна дисфункция;
- ако вече провеждате лечение с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори;
- ако нямате еректилна дисфункция;
- ако сте жена.

Ако внезапно зрението Ви отслабне или загубите зрение, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и НЕЗАБАВНО уведомете Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

Това лекарство НЕ трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Sildenafil ratiopharm**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При спешен случай, трябва да уведомите този, който Ви лекува, че сте взели Sildenafil ratiopharm.

НЕ приемайте Sildenafil ratiopharm, ако вземате лекарства, които съдържат нитрати (например глицерол тринитрат) или донори на азотен оксид (например амилнитрат, наричани още “попърс”). Тези лекарства често се използват за облекчаване на симптомите при гръдна болка (стенокардия). Приемането на нитрати или донори на азотен оксид едновременно с Sildenafil ratiopharm могат сериозно да повлияят кръвното Ви налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Приемането на Sildenafil ratiopharm едновременно с някои лекарства може да доведе до проблеми. Поради това, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир или саквинавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- кетоконазол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- еритромицин (антибиотик);
- симетидин (лекарство за лечение на киселини и пептични язви);
- алфа-блокери (група лекарства за лечение на високо кръвно налягане или уголемена простата [доброкачествена простатна хиперплазия]).

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери могат да получат замайване или примаяване при изправяне. Това са симптоми на спадане на кръвното налягане при рязко изправяне от седнало или легнало положение (ортостатична хипотония). Тези симптоми обикновено се проявяват до 4 часа след приема на Sildenafil ratiopharm. За да се намали вероятността от появата на тези симптоми, трябва да започнете да приемате Sildenafil ratiopharm само, когато вече при Вас е постигнат добър контрол с редовна дневна доза алфа-блокери.

Ако вземате някое от тези лекарства, Вашият лекар може да започне с най-ниската доза (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Ако вземате ритонавир, не можете да надвишавате максимална доза от 25 mg силденафил за период от 48 часа.

### **Sildenafil ratiopharm с храна, напитки и алкохол**

Когато това лекарство се приема с храна, може да е необходим малко по-дълъг период от време, за да започне Sildenafil ratiopharm да действа.

Алкохолните напитки могат да влошат проблемите с ерекцията. За да имате максимална полза от лекарството, препоръчително е да избягвате пиенето на алкохол преди приема на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини при някои хора замайване или да засегне зрението или слуха. Ако почувствате замайване или усетите промяна във Вашия слух или зрение след приемане на Sildenafil ratiopharm, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

### **Sildenafil ratiopharm съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Sildenafil ratiopharm**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Препоръчителната доза е**

Вземете 1/2 или 1 филмирана таблетка Sildenafil ratiopharm, както Ви е предписано от Вашия лекар около 1 час преди сексуална активност. Погълнете филмираната таблетка цяла с чаша вода.

Не трябва да вземате повече филмирани таблетки, отколкото Ви е казал Вашия лекар.

Не трябва да вземате Sildenafil ratiopharm повече от един път дневно.

Това лекарство ще Ви помогне да получите ерекция само, ако сте стимулиран сексуално. Времето, което е необходимо, за да се получи ефект от Sildenafil ratiopharm е различно при различните хора, но обикновено е между половин и един час. Може да установите, че е

необходим по-продължителен период от време, за да започне това лекарство да действа, ако го вземете с повече храна.

Ако това лекарство не Ви помогне да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите полов акт, трябва да уведомите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm**

Мъжете, които вземат прекалено много Sildenafil ratiopharm могат да получат повече нежелани лекарствени реакции или да получат силни мускулни болки. Ако вземете повече от необходимата доза Sildenafil ratiopharm, уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

#### **Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Sildenafil ratiopharm и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души). Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**.  
Ако възникнат по време на или след сношение:
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души).  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**.
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**.  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**.

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.



**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със Sildenafil ratiopharm.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Sildenafil ratiopharm**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържани на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Sildenafil ratiopharm**

- Активното вещество е силденафил.
- Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат, талк, макрогол 6000, титанов диоксид, железен оксид червен.

**Как изглежда Sildenafil ratiopharm и какво съдържа опаковката**

Sildenafil ratiopharm са бели до белезникави, продълговати филмирани таблетки с ръб и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Sildenafil ratiopharm се доставя в опаковки от 1, 2, 4, 8, 12, 24 или 48 филмирани таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Германия

**Производител**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Словашка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Тел/Тел: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Тел/Тел: +49 73140202

**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: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 915672970

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**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

**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**

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.