

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 25 mg sildenafiliile.

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 50 mg sildenafiliile.

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 100 mg sildenafiliile.

INN. *Sildenafilum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjast piklik ja servaga õhukese polümeerikattega tablett.

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjast piklik ja servaga ning ühel poolel oleva poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge kuni valkjast piklik ja servaga ning ühel poolel oleva poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sildenafil ratiopharm on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat peenise kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

Sildenafili efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg ja maksimaalne soovitatav

manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui sildenafili võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda võrreldes tühja kõhuga manustamisega (vt lõik 5.2).

Erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (≥ 65 -aastased).

Neerufunktsiooni häire

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovitudest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Et raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada 25 mg annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häire

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (nt maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada 25 mg annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Lapsed

Sildenafil ratiopharm'i kasutamine alla 18aastastel ei ole näidustatud.

Kasutamine patsientidel, kes võtavad teisi ravimeid

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), tuleb patsientidel, kes samaaegselt saavad ravi CYP3A4 inhibiitoritega, kaaluda algannuse 25 mg kasutamist (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafilravi alustamist patsientide alfa-blokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafilravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafil vastunäidustatud patsientidele, kes samaaegselt kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Ereksioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (nt patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

Sildenafil on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafilihäire ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide alagruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on kuni täiendava informatsiooni kättesaadavaks muutumiseni vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või müokardiinfarkt ja teadaolevad pärilikud silma võrkkesta degeneratiivsed haigused (nt *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südame-veresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalsete riskide. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (aordisuistiku stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia), ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi raske häirena.

Sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses sildenafili kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud rasketest südame-veresoonkonna tüsistustest, sealhulgas müokardiinfarkt, ebastabiilne stenokardia, kardiaalsete äkksurm, ventrikulaarne arütmia, tserebrovaskulaarne hemorraagia, transitoorne isheemiline atakk, hüper- ja hüpotensioon. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast sildenafili sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud tüsistused on otseselt seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

Priapism

Ettevaatus on vajalik erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimite (sealhulgas ka sildenafili) manustamisel patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekohe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilihäire ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud, mistõttu ei ole selliste kombinatsioonide kasutamine soovitatav.

Toime nägemisele

Sildenafilihäire ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilihäire ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mitteameritaalse eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada sildenafili võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilit ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilit manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilit manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peavad alfa-blokaatorravi saavad patsiendid olema enne sildenafiliravi alustamist hemodünaamiliselt stabiilsed. Kaaluda tuleb ka sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütidega tehtud uuringud on näidanud, et sildenafilit võimendab *in vitro* naatriumnitroprussiidi (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilit manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilit nendele patsientidele määrama ainult pärast oodatava kasu / võimaliku riski hoolikat hindamist.

Naised

Sildenafilit ratiopharm'i kasutamine naistel ei ole näidustatud.

Abiaine

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilile

In vitro uuringud

Sildenafilit metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (metabolismi põhitee) ja 2C9 (metabolismi kõrvaltee). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilit kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilit kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas sildenafilit kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (nt ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafilit manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav kaaluda ravi alustamist annusega 25 mg.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle vereplasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafilit C_{max} -i 300% (4kordset) ja AUC 1000% (11kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafilit vereplasma kontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrreldes kontsentratsiooniga 5 ng/ml, mis saadi sildenafilit manustamisel üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimete paljude P450 substraatidega. Sildenafilit ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafilit ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafilit maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafilfiili (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori sakvinaaviiriga (veel üks CYP3A4 inhibiitor) selle vereplasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafilfiili C_{max} -i 140% ja AUC 210% suurenemist. Sildenafilfiil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitoritel (nt ketokonasool ja itrakonasool) on veelgi tugevam sildenafilfiili farmakokineetikat mõjutav toime.

Kui ühekordne sildenafilfiili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase vereplasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafilfiili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafilfiili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, C_{max} -ile, T_{max} -ile, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafilfiili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafilfiili vereplasma kontsentratsiooni 56% suurenemist.

Greipfruudimahl kui CYP3A4 sooleseina metabolismi nõrk inhibiitor võib põhjustada sildenafilfiili vereplasma kontsentratsiooni tagasihoidlikku suurenemist.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiid/alumiinimhüdroksiid) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafilfiili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole kõigi allpool nimetatud ravimitega tehtud, ei leitud populatsiooni farmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafilfiili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (nt tolbutamiid, varfariin, fenütoin), CYP2D6 inhibiitoritega (nt selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu nt rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafilfiiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafilfiili AUC ning C_{max} vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafilfiili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nikorandiil on kaaliumikanali aktivaatori ja nitraadi hübriid. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafilfiiliga.

Sildenafilfiili mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafilfiil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150$ mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafilfiili maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et sildenafilfiil nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit mõjutab.

Puuduvad andmed sildenafilfiili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (nt teofülliin ja dipüridamool) koostoimete kohta.

In vivo uuringud

Vastavalt selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP rajale (vt lõik 5.1) näidati, et sildenafilfiil võimendab nitraatide hüpotensivset toimet ja et sildenafilfiili koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat: prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu lisalangus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonis selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfa-blokaatorravi, võib mõnel eelsoodumusega patsiendil põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravimivaheliste koostoimete uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli doksasosiinraviga stabiliseeritud eesnäärme healoomuline hüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH). Nendes uuringugruppides täheldati seliliasendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ning püstiasendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Sildenafili ja doksasosiini samaaegsel manustamisel stabiilset doksasosiinravil olevatele patsientidele, on harva teatatud sümptomaatilise posturaalse hüpotensiooniga patsientidest. Teated hõlmasid sümptomitena peeringlust ja minestamistunnet, kuid mitte sünnikoopi.

Sildenafil (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemad metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel keskmise maksimaalse vere alkoholisalduse 80 mg/dl juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimiklasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, ACE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifiliste koostoimete uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati seliliasendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} suurenemise 42% võrra.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Sildenafil ratiopharm ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel tehtud reproduktsiooniuuringutes ei täheldatud sildenafili suukaudse manustamise järel mingeid märkimisväärseid kahjulikke toimeid.

Sildenafil ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatoosidide liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Et sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitlemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad sildenafilravile reageerivad.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Sildenafiliga ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel mis saadi 74-st topeltpeeringlusest platseeboga kontrollitud kliinilisest uuringust. Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid sildenafiliga saanud patsientidel peavalu, nahaõhetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt rohkem kui 10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloa hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa [väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)] ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafiliga rühmas sagedamini kui platseeboga rühmas. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1: Turuletulekujärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on suurem kui platseeboga kontrollitud kliinilistes uuringutes, ja turuletulekujärgselt teatatud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Peeringlus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krampid,* korduvad krampid,* süngoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüperemia,	Mittearteriitiline nägemisnärvieesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION),*

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
			nägemise eredus, konjunktiviit,	reetina vaskulaarne ummistus,* reetina verejooks, arterio-sklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemisväsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetus, silma kahjustus, konjunktivi hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude tursed, skleera värvuse muutus,
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm,* müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia,* kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS),* toksiline epidermaalnekroolüüs (TEN)*
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärrituvus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafil annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, nahaõhetus, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse suurenemise.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Neerudialüüs eeldatavalt ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ega eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ained, ATC-kood: G04B E03

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni peenise verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehas seksuaalse stimulatsiooni ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüümi guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. Näiteks on sildenafil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktilsuse reguleerimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille vältel sildenafil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni tekitab, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Peenise pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga

uurimisel vähemalt 60% peenise kõvastusastmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorras), 25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafili võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafilil kutsub esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati seliliasendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordset suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafili ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14 raske südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe pärgarteri >70% stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7% ja 6% rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmise pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafilil ei mõjutanud südame minutimahtu ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud pärgarterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnel katsealusel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworthi-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, samas kui 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnenud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafilil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseeboga kontrollitud uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatooside liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaajuvigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, raske neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafilil parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25% platseebo rühmas. Kontrollitud kliinilistes uuringutes oli sildenafilist tingitud katkestamise määr väike ja platseebo rühmaga sarnane. Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga

patsientidest, 61% transuretraalse eesnäärme resektsiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostataktoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafilii efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajastes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama sildenafili sisaldava võrdlusravimiga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sildenafilii imendub kiiresti. Tühja kõhu korral manustamisel saabub sildenafili maksimaalne vereplasma kontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmise absoluutne suukaudne biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Suukaudsel manustamisel soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suureneb sildenafili AUC ja C_{max} proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb tema imendumise kiirus: t_{max} -i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja C_{max} väheneb keskmiselt 29%.

Jaotumine

Sildenafilii keskmine jaotusruumala (V_d) vereplasma püsikontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili vereplasma kontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Et nii sildenafili kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv *N*-desmetüülmetaboliit seonduvad ligikaudu 96% ulatuses vereplasma valkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne vereplasma kontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist.

Sildenafilii (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafilii metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 (metabolismi põhitee) ja CYP2C9 (metabolismi kõrvaltee). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili *N*-desmetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafili sarnane fosfodiesteriase selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon vereplasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatust. *N*-desmetüülmetaboliit metaboliseerub edasi terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

Eritumine

Sildenafilii kogukeha kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalset faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafili metaboliitidena peamiselt roojaga (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika erinevates patsiendigruppides

Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse *N*-desmetüülmetaboliidi ligikaudu 90% võrra suurem vereplasma kontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45aastased). Tulenevalt vereplasma valkudega seonduvuse ealistest iseärasustest, oli vaba sildenafili vereplasma kontsentratsiooni suurenemine eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

Neerupuudulikkus

Kerge ja mõõduka (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll *N*-desmetüülmetaboliidi AUC ja C_{max} -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens <30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja C_{max} -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel *N*-desmetüülmetaboliidi AUC ja C_{max} -i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

Maksapuudulikkus

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Childi-Pugh' klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes suurenes AUC 84% ja C_{max} 47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Hüpromelloos
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Kaltsiumvesinikfosfaat
Talk
Makrogool 6000
Raudoksiidpunane

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVdC/PVC/alumiiniumblister.

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
1, 2, 4, 8 või 12 õhukese polümeerikattega tableti pakis.

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

1, 2, 4, 8, 12 või 24 õhukese polümeerikattega tableti pakis.

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

1, 2, 4, 8, 12, 24 või 48 õhukese polümeerikattega tableti pakis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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 õhukese polümeerikattega tabletid

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 õhukese polümeerikattega tabletid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. detsember 2009.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. detsember 2014.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovaki Vabariik

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiltsitraati, mis vastab 25 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST

TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/603/001 1 õhukese polümeerikattega tablett
EU/1/09/603/002 4 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/003 8 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/004 12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/013 2 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiltsitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/603/005 1 õhukese polümeerikattega tablett
EU/1/09/603/006 4 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/007 8 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/008 12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/014 2 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/017 24 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiltsitraati, mis vastab 100 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti
48 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/603/009 1 õhukese polümeerikattega tablett
EU/1/09/603/010 4 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/011 8 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/012 12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/015 2 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/016 24 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/603/018 48 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil ratiopharm 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil ratiopharm sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See ravim võimaldab erektsioonil kesta kauem, et seksuaalvahekord oleks võimalik rahuldavalt lõpule viia. Ravim vähendab teatud kemikaali toimet kehas, mis põhjustab erektsiooni kadumist. Sildenafil ratiopharm toimib ainult koos seksuaalse stimulatsiooniga.

Sildenafil ratiopharm on ravim, mis on mõeldud erektsioonihäirega (vahel nimetatakse ka impotentsuseks) täiskasvanud meestele. Erektioonihäire on seisund, mille korral mehel ei teki sugulise vahekorra jaoks sobilikku suguti kõvastumist või ei püsi see piisavalt kaua.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist

Sildenafil ratiopharm'i ei tohi kasutada

- Kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit) sisaldavaid ravimeid. Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nende ravimite kasutamine koos Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku. Kui kasutate neid ravimeid, siis rääkige sellest oma arstile. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südamehaigus.
- Kui teil on hiljuti olnud insult või südamelihase infarkt.
- Kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on raske maksahaigus.
- Kui teil on mõni teatud pärilik silmahaigus (nt *retinitis pigmentosa*).

- Kui teil on kunagi varem esinenud nägemise kaotus, mis on tingitud sellisest silmahaigusest nagu „silma infarkt“ (mittearteriiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia, NAION).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on probleeme südamega. Sel juhul peab teie arst hoolikalt kontrollima, kas teie süda tuleb toime seksuaalvahekorras tingitud lisakoormusega.
- Teil võib sagedamini esineda kõrvaltoimeid, kui teil esineb mõni alltoodud seisund või sümptom:
 - erütrotsüütide anomaalia (sirprakuline aneemia);
 - vere pahaloomuline kasvaja (leukeemia);
 - luuüdi pahaloomuline kasvaja (hulgimüeloom);
 - suguti ükskõik missugune haigus või deformatsioon.
- Rääkige sellest oma arstile, kui teil esineb mõni alltoodud haigus, kes seejärel kontrollib hoolikalt, kas see ravim on teile sobilik:
 - kui teil on praegu maohaavand;
 - kui teil on verehüübimist mõjutav haigus (nt hemofiilia).
- Kui teil esineb neeru- või maksaprobleeme. Palun rääkige sellest oma arstile. Sellisel juhul võib arst otsustada määrata teile väiksema annuse.

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te juba saate muud ravi erektsioonihäirete tõttu,
- kui te juba saate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi ravimitega, mis sisaldavad sildenafili või mis tahes teisi PDE5 inhibiitoreid,
- kui teil ei ole erektsioonihäiret,
- kui te olete naine.

Kui teil tekib nägemise äkiline halvenemine või kadumine, lõpetage Sildenafil ratiopharm'i kasutamine ja pöörduge viivitamata oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele ega alla 18aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Sildenafil ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Erakorralises meditsiinilises situatsioonis peate kõigile teid ravivatele arstidele ütlema, et olete kasutanud Sildenafil ratiopharm'i.

Ärge võtke Sildenafil ratiopharm'i, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüül nitrit). Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nitraatide või lämmastikoksiidi doonorite samaaegne kasutamine Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Sildenafil ratiopharm'i võtmine koos teatud ravimitega võib põhjustada probleeme. Rääkige oma arstile, kui võtate mõnda allnimetatud ravimit:

- ritonaviir või sakvinaviir (HIV infektsiooni raviks kasutatavad teatud ravimid);
- ketokonasool või itrakonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad teatud ravimid);
- erütromütsiin (teatud antibiootikum);
- tsimetidiin (kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks kasutatav teatud ravimi);

- alfa-blokaatorid (ravimite rühm, mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise (eesnäärme healoomulise hüperplaasia) raviks.
Mõnel alfa-blokaatoreid kasutaval patsiendil võib püstitasendisse tõusmisel esineda peapööritust või minestamistunnet. Need on istuvast või lamavast asendist kiiresti püstitasendisse tõusmisel tekkivast vererõhu langusest (posturaalne hüpotensioon) tingitud sümptomid. Tavaliselt esinevad need sümptomid 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil ratiopharm'i võtmist. Nende sümptomite tekke esinemissageduse vähendamiseks peaksite Sildenafilil ratiopharm'i võtma hakkama alles siis, kui ravi alfa-blokaatoritega on regulaarse igapäevase annuse kasutamise foonil hästi kontrollitud.

Kui kasutate mõnda nimetatud ravimit, võib arst alustada ravi Sildenafilil ratiopharm'i kõige väiksemast annusest (25 mg). Kui võtate ritonaviiri, ei tohi sildenafili annus 48 tunni jooksul ületada maksimaalset annust 25 mg.

Sildenafilil ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kui seda ravimit võetakse koos toiduga, võib Sildenafilil ratiopharm'i toime alata veidi hiljem.

Alkohoolsete jookide tarbimine võib muuta erektsiooni saavutamise keerukamaks. Maksimaalse kasu saamiseks ravimist soovitatakse vältida alkoholi kasutamist enne selle ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib mõnel inimesel tekitada peapööritust või mõjutada nende nägemist või kuulmist. Kui tunnete Sildenafilil ratiopharm'i võtmise järel pearinglust või mõjutab see teie nägemist või kuulmist, siis ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

Natrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafilil ratiopharm'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on

Võtke 1 Sildenafilil ratiopharm'i õhukese polümeerikattega tablett ligikaudu 1 tund enne seksuaalvahekorda. Neelake õhukese polümeerikattega tablett alla tervena koos ühe klaasitäie veega.

Ärge võtke rohkem õhukese polümeerikattega tablette, kui teie arst on teile määranud.

Ärge võtke Sildenafilil ratiopharm'i rohkem kui üks kord ööpäevas.

See ravim aitab teil erektsiooni saavutada ainult siis, kui toimub ka seksuaalne stimulatsioon. Sildenafilil ratiopharm'i toime algus on inimeseti erinev, kuid tavaliselt kulub selleks pool tundi kuni üks tund. Kui võtate seda ravimit sisse koos suure koguse söögiga, võib toime alata hiljem.

Kui see ravim ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra lõpetamiseks piisavalt kaua, rääkige sellest oma arstile.

Kui te kasutate Sildenafilil ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud

Meestel, kes võtavad liiga palju Sildenafilil ratiopharm'i, võib esineda rohkem kõrvaltoimeid või tekkida tugev lihasevalu. Kui võtate rohkem Sildenafilil ratiopharm'i kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafil kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil ratiopharm'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugete, naha, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
 - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoormine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krambid või krambihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebataoline tunne silmas, silmade või silmalaugete tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega meestel

tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Ei ole võimalik välja selgitada, kas need toimed olid otseselt seotud Sildenafil ratiopharm'iga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati, mis vastab 25 mg sildenafiliilile.
- Teised abiained on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kaltsiumvesinikfosfaat, talk, makrogool 6000, titaandioksiid, raudoksiidpunane.

Kuidas Sildenafil ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil ratiopharm on valge kuni valkjass servaga ovaalne piklik õhukese polümeerikattega tablett.

Sildenafil ratiopharm'i müüakse 1, 2, 4, 8 või 12 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30

036 80 Martin
Slovakkia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil ratiopharm sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See ravim võimaldab erektsioonil kesta kauem, et seksuaalvahekord oleks võimalik rahuldavalt lõpule viia. Ravim vähendab teatud kemikaali toimet kehas, mis põhjustab erektsiooni kadumist. Sildenafil ratiopharm toimib ainult koos seksuaalse stimulatsiooniga.

Sildenafil ratiopharm on ravim, mis on mõeldud erektsioonihäirega (vahel nimetatakse ka impotentsuseks) täiskasvanud meestele. Erektioonihäire on seisund, mille korral mehel ei teki sugulise vahekorra jaoks sobilikku suguti kõvastumist või ei püsi see piisavalt kaua.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist

Sildenafil ratiopharm'i ei tohi kasutada

- Kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit) sisaldavaid ravimeid. Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nende ravimite kasutamine koos Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku. Kui kasutate neid ravimeid, siis rääkige sellest oma arstile. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südamehaigus.
- Kui teil on hiljuti olnud insult või südamelihase infarkt.
- Kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on raske maksahaigus.
- Kui teil on mõni teatud pärilik silmahaigus (nt *retinitis pigmentosa*).

- Kui teil on kunagi varem esinenud nägemise kaotus, mis on tingitud sellisest silmahaigusest nagu „silma infarkt“ (mittearteriiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia, NAION).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on probleeme südamega. Sel juhul peab teie arst hoolikalt kontrollima, kas teie süda tuleb toime seksuaalvahekorras tingitud lisakoormusega.
- Teil võib sagedamini esineda kõrvaltoimeid, kui teil esineb mõni alltoodud seisund või sümptom:
 - erütrotsüütide anomaalia (sirprakuline aneemia);
 - vere pahaloomuline kasvaja (leukeemia);
 - luuüdi pahaloomuline kasvaja (hulgimüeloom);
 - suguti ükskõik missugune haigus või deformatsioon.
- Rääkige sellest oma arstile, kui teil esineb mõni alltoodud haigus, kes seejärel kontrollib hoolikalt, kas see ravim on teile sobilik:
 - kui teil on praegu maohaavand;
 - kui teil on verehüübimist mõjutav haigus (nt hemofiilia).
- Kui teil esineb neeru- või maksaprobleeme. Palun rääkige sellest oma arstile. Sellisel juhul võib arst otsustada määrata teile väiksema annuse.

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te juba saate muud ravi erektsioonihäirete tõttu,
- kui te juba saate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi ravimitega, mis sisaldavad sildenafili või mis tahes teisi PDE5 inhibiitoreid,
- kui teil ei ole erektsioonihäiret,
- kui te olete naine.

Kui teil tekib nägemise äkiline halvenemine või kadumine, lõpetage Sildenafil ratiopharm'i kasutamine ja pöörduge viivitamata oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele ega alla 18aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Sildenafil ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Erakorralises meditsiinilises situatsioonis peate kõigile teid ravivatele arstidele ütlema, et olete kasutanud Sildenafil ratiopharm'i.

Ärge võtke Sildenafil ratiopharm'i, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit). Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nitraatide või lämmastikoksiidi doonorite samaaegne kasutamine Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Sildenafil ratiopharm'i võtmine koos teatud ravimitega võib põhjustada probleeme. Rääkige oma arstile, kui võtate mõnda allnimetatud ravimit:

- ritonaviir või sakvinaviir (HIV infektsiooni raviks kasutatavad teatud ravimid);
- ketokonasool või itrakonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad teatud ravimid);
- erütromütsiin (teatud antibiootikum);
- tsimetidiin (kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks kasutatav teatud ravimi);

- alfa-blokaatorid (ravimite rühm, mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise (eesnäärme healoomulise hüperplaasia) raviks. Mõnel alfa-blokaatoreid kasutaval patsiendil võib püstitasendisse tõusmisel esineda peapööritust või minestamistunnet. Need on istuvast või lamavast asendist kiiresti püstitasendisse tõusmisel tekkivast vererõhu langusest (posturaalne hüpotensioon) tingitud sümptomid. Tavaliselt esinevad need sümptomid 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil ratiopharm'i võtmist. Nende sümptomite tekke esinemissageduse vähendamiseks peaksite Sildenafilil ratiopharm'i võtma hakkama alles siis, kui ravi alfa-blokaatoritega on regulaarse igapäevase annuse kasutamise foonil hästi kontrollitud.

Kui kasutate mõnda nimetatud ravimit, võib arst alustada ravi Sildenafilil ratiopharm'i kõige väiksemast annusest (25 mg). Kui võtate ritonaviiri, ei tohi sildenafili annus 48 tunni jooksul ületada maksimaalset annust 25 mg.

Sildenafilil ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kui seda ravimit võetakse koos toiduga, võib Sildenafilil ratiopharm'i toime alata veidi hiljem.

Alkoholsete jookide tarbimine võib muuta erektsiooni saavutamise keerukamaks. Maksimaalse kasu saamiseks ravimist soovitatakse vältida alkoholi kasutamist enne selle ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib mõnel inimesel tekitada peapööritust või mõjutada nende nägemist või kuulmist. Kui tunnete Sildenafilil ratiopharm'i võtmise järel pearinglust või mõjutab see teie nägemist või kuulmist, siis ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafilil ratiopharm'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on

Võtke ½ või 1 Sildenafilil ratiopharm'i õhukese polümeerikattega tablett, nagu arst on teile määranud, ligikaudu 1 tund enne seksuaalvahekorda. Neelake õhukese polümeerikattega tablett alla tervena koos ühe klaasitäie veega.

Ärge võtke rohkem õhukese polümeerikattega tablette, kui teie arst on teile määranud.

Ärge võtke Sildenafilil ratiopharm'i rohkem kui üks kord ööpäevas.

See ravim aitab teil erektsiooni saavutada ainult siis, kui toimub ka seksuaalne stimulatsioon. Sildenafilil ratiopharm'i toime algus on inimeseti erinev, kuid tavaliselt kulub selleks pool tundi kuni üks tund. Kui võtate seda ravimit sisse koos suure koguse söögiga, võib toime alata hiljem.

Kui see ravim ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra lõpetamiseks piisavalt kaua, rääkige sellest oma arstile.

Kui te kasutate Sildenafilil ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud

Meestel, kes võtavad liiga palju Sildenafilil ratiopharm'i, võib esineda rohkem kõrvaltoimeid või tekkida tugev lihasevalu. Kui võtate rohkem Sildenafilil ratiopharm'i kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafilil kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil ratiopharm'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
 - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakooremine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krambid või krambihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripiitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, etenamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega meestel

tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Ei ole võimalik välja selgitada, kas need toimed olid otseselt seotud Sildenafil ratiopharm'iga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati, mis vastab 50 mg sildenafiliile.
- Teised abiained on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kaltsiumvesinikfosfaat, talk, makrogool 6000, titaandioksiid, raudoksiidpunane.

Kuidas Sildenafil ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil ratiopharm on valge kuni valkjass servaga piklik ühel küljel oleva poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Sildenafil ratiopharm'i müüakse 1, 2, 4, 8, 12 või 24 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakkia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil ratiopharm sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See ravim võimaldab erektsioonil kesta kauem, et seksuaalvahekord oleks võimalik rahuldavalt lõpule viia. Ravim vähendab teatud kemikaali toimet kehas, mis põhjustab erektsiooni kadumist. Sildenafil ratiopharm toimib ainult koos seksuaalse stimulatsiooniga.

Sildenafil ratiopharm on ravim, mis on mõeldud erektsioonihäirega (vahel nimetatakse ka impotentsuseks) täiskasvanud meestele. Erektioonihäire on seisund, mille korral mehel ei teki sugulise vahekorra jaoks sobilikku suguti kõvastumist või ei püsi see piisavalt kaua.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist

Sildenafil ratiopharm'i ei tohi kasutada

- Kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit) sisaldavaid ravimeid. Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nende ravimite kasutamine koos Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku. Kui kasutate neid ravimeid, siis rääkige sellest oma arstile. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südamehaigus.
- Kui teil on hiljuti olnud insult või südamelihase infarkt.
- Kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on raske maksahaigus.
- Kui teil on mõni teatud pärilik silmahaigus (nt *retinitis pigmentosa*).

- Kui teil on kunagi varem esinenud nägemise kaotus, mis on tingitud sellisest silmahaigusest nagu „silma infarkt“ (mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia, NAION).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on probleeme südamega. Sel juhul peab teie arst hoolikalt kontrollima, kas teie süda tuleb toime seksuaalvahekorra tingitud lisakoormusega.
- Teil võib sagedamini esineda kõrvaltoimeid, kui teil esineb mõni alltoodud seisund või sümptom:
 - erütrotsüütide anomaalia (sirprakuline aneemia);
 - vere pahaloomuline kasvaja (leukeemia);
 - luuüdi pahaloomuline kasvaja (hulgimüeloom);
 - suguti ükskõik missugune haigus või deformatsioon.
- Rääkige sellest oma arstile, kui teil esineb mõni alltoodud haigus, kes seejärel kontrollib hoolikalt, kas see ravim on teile sobilik:
 - kui teil on praegu maohaavand;
 - kui teil on verehüübimist mõjutav haigus (nt hemofiilia).
- Kui teil esineb neeru- või maksaprobleeme. Palun rääkige sellest oma arstile. Sellisel juhul võib arst otsustada määrata teile väiksema annuse.

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te juba saate muud ravi erektsioonihäirete tõttu,
- kui te juba saate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi ravimitega, mis sisaldavad sildenafili või mis tahes teisi PDE5 inhibiitoreid,
- kui teil ei ole erektsioonihäiret,
- kui te olete naine.

Kui teil tekib nägemise äkiline halvenemine või kadumine, lõpetage Sildenafil ratiopharm'i kasutamine ja pöörduge viivitamata oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele ega alla 18aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Sildenafil ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Erakorralises meditsiinilises situatsioonis peate kõigile teid ravivatele arstidele ütleva, et olete kasutanud Sildenafil ratiopharm'i.

Ärge võtke Sildenafil ratiopharm'i, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad nitraate (nt glütserooltrinitraat) või lämmastikoksiidi doonoreid (nt amüülnitrit). Neid ravimeid kasutatakse sageli rindkerevalu (stenokardia) sümptomite leevendamiseks. Nitraatide või lämmastikoksiidi doonorite samaaegne kasutamine Sildenafil ratiopharm'iga võib tugevalt mõjutada teie vererõhku.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Sildenafil ratiopharm'i võtmine koos teatud ravimitega võib põhjustada probleeme. Rääkige oma arstile, kui võtate mõnda allnimetatud ravimit:

- ritonaviir või sakvinaviir (HIV infektsiooni raviks kasutatavad teatud ravimid);
- ketokonasool või itrakonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad teatud ravimid);
- erütromütsiin (teatud antibiootikum);
- tsimetidiin (kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks kasutatav teatud ravimi);

- alfa-blokaatorid (ravimite rühm, mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise (eesnäärme healoomulise hüperplaasia) raviks. Mõnel alfa-blokaatoreid kasutaval patsiendil võib püstiasendisse tõusmisel esineda peapööritust või minestamistunnet. Need on istuvast või lamavast asendist kiiresti püstiasendisse tõusmisel tekkivast vererõhu langusest (posturaalne hüpotensioon) tingitud sümptomid. Tavaliselt esinevad need sümptomid 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil ratiopharm'i võtmist. Nende sümptomite tekke esinemissageduse vähendamiseks peaksite Sildenafilil ratiopharm'i võtma hakkama alles siis, kui ravi alfa-blokaatoritega on regulaarse igapäevase annuse kasutamise foonil hästi kontrollitud.

Kui kasutate mõnda nimetatud ravimit, võib arst alustada ravi Sildenafilil ratiopharm'i kõige väiksemast annusest (25 mg). Kui võtate ritonaviiri, ei tohi sildenafili annus 48 tunni jooksul ületada maksimaalset annust 25 mg.

Sildenafilil ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kui seda ravimit võetakse koos toiduga, võib Sildenafilil ratiopharm'i toime alata veidi hiljem.

Alkohoolsete jookide tarbimine võib muuta erektsiooni saavutamise keerukamaks. Maksimaalse kasu saamiseks ravimist soovitatakse vältida alkoholi kasutamist enne selle ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Se ravim võib mõnel inimesel tekitada peapööritust või mõjutada nende nägemist või kuulmist. Kui tunnete Sildenafilil ratiopharm'i võtmise järel pearinglust või mõjutab see teie nägemist või kuulmist, siis ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafilil ratiopharm'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on

Võtke ½ või 1 Sildenafilil ratiopharm'i õhukese polümeerikattega tablett, nagu arst on teile määranud, ligikaudu 1 tund enne seksuaalvahekorda. Neelake õhukese polümeerikattega tablett alla tervena koos ühe klaasitäie veega.

Ärge võtke rohkem õhukese polümeerikattega tablette, kui teie arst on teile määranud.

Ärge võtke Sildenafilil ratiopharm'i rohkem kui üks kord ööpäevas.

See ravim aitab teil erektsiooni saavutada ainult siis, kui toimub ka seksuaalne stimulatsioon. Sildenafilil ratiopharm'i toime algus on inimeseti erinev, kuid tavaliselt kulub selleks pool tundi kuni üks tund. Kui võtate seda ravimit sisse koos suure koguse söögiga, võib toime alata hiljem.

Kui see ravim ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra lõpetamiseks piisavalt kaua, rääkige sellest oma arstile.

Kui te kasutate Sildenafilil ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud

Meestel, kes võtavad liiga palju Sildenafilil ratiopharm'i, võib esineda rohkem kõrvaltoimeid või tekkida tugev lihasevalu. Kui võtate rohkem Sildenafilil ratiopharm'i kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafilil kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil ratiopharm'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
 - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakooremine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krambid või krambihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripiitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, etenamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega meestel

tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Ei ole võimalik välja selgitada, kas need toimed olid otseselt seotud Sildenafil ratiopharm'iga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu selle viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati, mis vastab 100 mg sildenafiliile.
- Teised abiained on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kaltsiumvesinikfosfaat, talk, makrogool 6000, titaandioksiid, raudoksiidpunane.

Kuidas Sildenafil ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil ratiopharm on valge kuni valkjass servaga piklik ühel küljel oleva poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Sildenafil ratiopharm'i müüakse 1, 2, 4, 8, 12, 24 või 48 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakkia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>