

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg sildenafiliä.

Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafiliä.

Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 100 mg sildenafiliä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on reuna.

Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on reuna ja jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on reuna ja jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Sildenafil ratiopharm on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöksi katsotaan kykenemättömyys saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävä erektio.

Jotta sildenafili toimisi tehokkaasti, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Käyttö aikuisilla*

Suositusannos on 50 mg otettuna tarvittaessa noin tuntia ennen aiottua seksuaalista toimintaa. Lääkkeen tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan nostaa 100 mg:aan tai laskea 25 mg:aan. Suurin suositeltu annos on 100 mg. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä. Sildenafili otettuna samanaikaisesti ruoan kanssa saattaa viivästyttää lääkkeen vaikutuksen alkamista (ks. kohta 5.2).

## Erityispotilasryhmät

### Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille ( $\geq 65$ -vuotiaille).

### Munuaisten vajaatoiminta

Kohdan "Käyttö aikuisilla" annossuosituksia voidaan soveltaa lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin. (kreatiniinipuhdistuma 30–80 ml/min.)

Koska sildenafiliin puhdistuma on pienentynyt vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma  $< 30$  ml/min) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

### Maksan vajaatoiminta

Koska sildenafiliin puhdistuma on pienentynyt maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (esim. kirroosi) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

### Pediatriset potilaat

Sildenafil ratiopharm -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

### Käyttö potilailla, jotka ottavat jotain muuta lääkevalmistetta

Potilailla, jotka samanaikaisesti saavat CYP3A4-estäjiä, tulisi harkita 25 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.5). Poikkeuksena ritonaviiri, jonka kanssa sildenafiliin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajalääkitystä saavilla potilailla on potilaan alfasalpaajalääkityksen oltava vakiintunutta ennen sildenafilihoidon aloittamista. Lisäksi on harkittava sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

### Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Typpioksidisyklinen guanosinimonomofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliin on todettu lisäävän nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; sen vuoksi sen samanaikainen käyttö typpioksidien luovuttajien (kuten amyliintriitti) tai nitraattien kanssa on kontraindisoitu.

PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, samanaikainen käyttö guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden, kuten riosiguaatin, kanssa on vasta-aiheinen, sillä se saattaa mahdollisesti johtaa oireiseen hypotensioon (ks. kohta 4.5).

Erektiohäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myöskään sildenafilia, ei pitäisi antaa miehille, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. potilaat, joilla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus kuten epästabili rintakipu tai vaikea sydämen vajaatoiminta).

Sildenafilia ei saa antaa potilaille, jotka ovat menettäneet näkökyvyn toisesta silmästä nonarteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) vuoksi riippumatta siitä, liittyikö kyseinen tapahtuma aiempaan PDE5:n estäjän käyttöön vai ei (ks. kohta 4.4).

Sildenafilin turvallisuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä ja siksi sen käyttö näille potilaille on kontraindisoitu: Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen verenpaine (verenpaine < 90/50 mmHg), äskettäinen aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai perinnöllinen degeneratiivinen verkkokalvosairaus kuten retinitis pigmentosa (pienellä osalla näistä potilaista on verkkokalvon fosfodiesteriäsin geneettinen häiriö).

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Potilaan terveydentilan kartoitus ja lääkärintarkastus on syytä suorittaa erektiohäiriön diagnosoimiseksi ja sen aiheuttavien mahdollisten syiden selvittämiseksi ennen kuin lääkettä harkitaan.

##### Kardiovaskulaariset riskitekijät

Ennen kuin mitään erektiohäiriön hoitoa aloitetaan, lääkärin tulee arvioida potilaan kardiovaskulaarinen tila, koska seksuaaliseen aktiivisuuteen liittyy tietynasteinen sydänkohtausriski. Sildenafililla on vasodilatoivia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat lievän ja ohimenevän verenpaineen laskun (ks. kohta 5.1). Ennen sildenafilin määräämistä lääkärin tulee huolellisesti arvioida voisiko potilaille, joilla on tiettyjä taustatekijöitä, aiheutua haittavaikutuksia kyseisistä vasodilatoivista vaikutuksista, erityisesti seksuaalisen aktiivisuuden yhteydessä. Potilaat, joilla on vasemman kammion ulosvirtauksen ahtauma (esim. aorttaläpän ahtauma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai ne potilaat, joilla on harvinainen usean järjestelmän rappeumaoireyhtymä (multiple system atrophy), joka ilmenee vaikeana verenpaineen autonomisen säätelyn häiriönä, ovat herkempiä vasodilatoiville aineille.

Sildenafilii lisää nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.3).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön on raportoitu olevan ajallisesti yhteydessä seuraavanlaisiin tapahtumiin: vakavat sydänperäiset tapahtumat kuten sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, sydänperäinen äkkikuolema, kammiooperäinen rytmihäiriö, aivoverenvuoto, TIA-kohtaus, hypertensio ja hypotensio. Useimmilla, mutta ei kaikilla, edellä mainituista potilaista on ollut sydänperäisiä riskitekijöitä. Useimmat raportoiduista tapahtumista esiintyivät yhdyntän aikana tai pian sen jälkeen. Lisäksi muutamia tapahtumia raportoitiin pian sildenafilin ottamisen jälkeen vaikka seksuaalista toimintaa ei tapahtunutkaan. Sitä, liittyvätkö nämä tapahtumat suoraan edellä mainittuihin tekijöihin tai joihinkin muihin tekijöihin, on mahdotonta ratkaista.

##### Priapismi

Varovaisuutta on noudatettava erektiohäiriölääkkeitä, myös sildenafilia käytettäessä, kun hoidetaan erektiohäiriötä potilailla, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien sairaus), tai jos potilaalla on priapismille altistava sairaus (kuten sirppisoluanemia, multipeli myelooma tai leukemia).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön yhteydessä on raportoitu pitkittyneitä erektiota ja priapismia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, potilaan pitäisi hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon. Jos priapismia ei hoideta heti, tuloksena voi olla siittimen kudosaivuri ja pysyvä potenssin menetys.

##### Samanaikainen käyttö muiden PDE5:n estäjien tai muiden erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien tai muiden sildenafilia sisältävien pulmonaalihypertension hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Sen vuoksi tällaista yhteiskäyttöä ei suositella.

##### Vaikutukset näkökykyyn

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on spontaanisti raportoitu esiintyneen näkökentän puutoksia (ks. kohta 4.8). Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu sekä spontaanisti että havainnointitutkimuksessa esiintyneen harvinaista non-arteriittista anteriorista iskeemistä optikusneuropatiaa (NAION) (ks. kohta 4.8). Jos potilailla ilmenee jokin

äkillinen näkökentän puutos, heitä on kehotettava lopettamaan sildenafiliin käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.3).

#### Samanaikainen käyttö ritonaviirin kanssa

Sildenafiliin ja ritonaviirin yhteiskäyttö ei ole suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

#### Samanaikainen käyttö alfasalpaajien kanssa

Varovaisuutta on noudatettava sildenafiliin annossa potilaalle, joka käyttää alfasalpaajaa, koska näiden lääkeaineiden yhteisänto voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota (ks. kohta 4.5). Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafiliin annosta. Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajaa saavan potilaan tulisi olla hemodynaamisesti stabiili ennen sildenafiliilihoidon aloittamista. Sildenafiliilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella on harkittava (ks. kohta 4.2). Lisäksi lääkärin tulisi antaa potilaalle toimintaohjeet ortostaattisen hypotension oireiden varalta.

#### Vaikutukset verenvuotoon

Ihmisten verihiutaleilla suoritetuissa *in vitro* -tutkimuksissa sildenafiliin todettiin lisäävän natriumnitroprussidin antiaggregatorista vaikutusta. Sildenafilin käytön turvallisuudesta jotain verenvuototautia tai maha- tai pohjukaissuolihaavaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa. Siksi sildenafilia tulee antaa tällaisille potilaille ainoastaan vasta perusteellisen hyöty/riskiarvioinnin jälkeen.

#### Naiset

Sildenafil ratiopharm -valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

#### Apuaine

##### *Natrium*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### Muiden lääkkeiden vaikutukset sildenafiliin

##### *In vitro -tutkimukset*

Sildenafilii metaboloituu pääasiallisesti sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien 3A4 (enimmäkseen) ja 2C9 (vähäisessä määrin) kautta. Siksi näiden isoentsyymien estäjät voivat vähentää sildenafilin puhdistumaa ja näiden isoentsyymien indusioijat voivat lisätä sildenafilin puhdistumaa.

##### *In vivo -tutkimukset*

Kliinisten tutkimusten populaatio-farmakokineettisten analyysien mukaan sildenafilin puhdistuma pienentyi, kun sildenafilia annettiin samanaikaisesti CYP3A4:n estäjien (ketokonatsoli, erytromysiini, simetidiini) kanssa. Vaikka haittavaikutustapausten määrä ei lisääntynyt sildenafiliin ja samanaikaisesti annettujen CYP3A4:n estäjien käytön yhteydessä, 25 mg:n aloitusannoksen käyttöä tulee harkita.

HIV-proteasasin estäjä ritonaviirin (erittäin voimakas P450-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 300% kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) (4-kertainen) sekä 1000% kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC) (11-kertainen). Ritonaviirin annos oli 500 mg kahdesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. 24 tunnin kuluttua sildenafiliin pitoisuus plasmassa oli vielä noin 200 ng/ml. Annettaessa ainoastaan sildenafilia, sen pitoisuus plasmassa oli vastaavana ajankohtana noin 5 ng/ml. Tämä tieto on yhdenmukainen ritonaviirin useisiin P450-substraatteihin kohdistuvien merkittävien vaikutusten kanssa. Sildenafililla ei ollut vaikutusta ritonaviirin farmakokinetiikkaan. Näiden farmakokineettisten tutkimustulosten perusteella yhteiskäyttöä ritonaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.4) ja joka tapauksessa sildenafiliin enimmäisannoksen ei tulisi ylittää 25 mg:aa 48 tunnin sisällä.

HIV-proteasasin estäjä sakinaviirin (CYP3A4-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 140% kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) sekä 210% kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC). Sakinaviirin annos oli 1200 mg kolmesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. Sildenafiliilla ei ollut vaikutusta sakinaviirin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.2). Voimakkaampien CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, vaikutusten oletetaan olevan merkittävämpiä.

Kun sildenafilia annettiin 100 mg kerta-annos erytromysiinilääkityksen aikana (erytromysiini on kohtalainen CYP3A4:n estäjä) vakaassa tilassa (500 mg kahdesti/vrk viiden vrk ajan), suuren sildenafiliin systeeminen altistus (AUC) 182 %. Atsitromysiinin (500 mg päivittäin kolmen päivän ajan) vaikutuksesta normaaleiden terveiden vapaaehtoisten miesten AUC-,  $C_{max}$ - tai  $t_{max}$ -arvoihin, eliminaationopeusvakioon tai sildenafiliin tai sen päämetaboliitin puoliintumisaikaan ei saatu näyttöä. Simetidiini (800 mg), sytokromi P450:n estäjä ja CYP3A4:n epäspesifi estäjä, annosteltuna terveille vapaaehtoisille yhdessä sildenafiliin (50 mg) kanssa suurensi sildenafiliin plasmapitoisuutta 56%.

Koska greippimehu on heikko CYP3A4:n estäjä suolen seinämässä, saattaa sildenafiliin ja greippimehun yhteiskäyttö nostaa sildenafiliin pitoisuutta plasmassa kohtalaisesti.

Antasidi (magnesiumhydroksidi/alumiinihydroksidi) kerta-annoksena ei vaikuttanut sildenafiliin hyötyosuuteen.

Vaikka spesifejä interaktiotutkimuksia ei kaikkien lääkevalmisteiden osalta ole tehty, populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, ettei seuraavien lääkeaineiden samanaikaisella käytöllä ollut vaikutusta sildenafiliin farmakokinetiikkaan: CYP2C9:n estäjät (kuten tolbutamidi, varfariini, fenytoiini), CYP2D6:n estäjät (kuten selektiiviset serotoniinin takaisinotonestäjät, trisykliset antidepressantit, tiatsidit ja sen sukuiset diureetit, loop-diureetit, kaliumia säästävät diureetit, ACE-estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beeta-salpaajat tai CYP450:n indusioijat (kuten rifampisiini, barbituraatit). Yhdessä terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyssä tutkimuksessa, jossa endoteliiniantagonistia, bosentaania (CYP3A4:n kohtalainen indusioija, CYPP2C9:n indusioija ja mahdollisesti CYP2C19:n indusioija), annoksella 125 mg kahdesti vuorokaudessa (vakaassa tilassa) annettiin samanaikaisesti sildenafiliin (annos 80 mg kolmesti vuorokaudessa, vakaassa tilassa) kanssa, sildenafiliin AUC väheni 62,6 % ja  $C_{max}$  vastaavasti 55,4 %. Siksi samanaikaisen voimakkaan CYP3A4:n indusioijan, kuten rifampisiinin, annon odotetaan aiheuttavan vielä suurempaa laskua sildenafiliin pitoisuuteen plasmassa.

Nikorandiili on kaliumkanavan aktivaattorin ja nitraatin yhdistelmä. Nitraattikomponenttinsa vuoksi se voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia sildenafiliin kanssa.

### Sildenafiliin vaikutukset muihin lääkkeisiin

#### *In vitro -tutkimukset*

Sildenafilii on sytokromi P450 isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ) heikko estäjä. On epätodennäköistä, että sildenafiliilla on vaikutusta niiden yhdisteiden puhdistumaan, jotka metaboloituvat edellä mainittujen isoentsyymien kautta, sillä suositetuilla annoksilla sildenafiliin plasman huippukonsentraatio on noin  $1 \mu M$ .

Sildenafiliin ja ei-spesifien fosfodiesterasiiestäjien kuten teofylliinin ja dipyridamolin välisistä interaktioista ei ole tietoa.

#### *In vivo -tutkimukset*

Typpioksidi/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliin on todettu potensioivan nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; siksi sitä ei saa antaa samanaikaisesti typpioksidien luovuttajien tai nitraattien kanssa (ks. kohta 4.3).

Riosiguaatti: Prekliiniset tutkimukset osoittivat additiivisen verenpaineen laskua lisäävän vaikutuksen kun PDE5-inhibiittoreita käytettiin riosiguaatin kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa riosiguaatin on

osoitettu lisäävän PDE5-inhibiittoreiden hypotensiivista vaikutusta. Yhdistelmän myönteisistä vaikutuksista ei ole näyttöä tutkitussa populaatiossa. Samanaikainen riosiguaatin ja PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen sildenafilin anto potilaalle, joka saa alfasalpaajahoitoa voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota. Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kolmessa spesifisessä lääke-lääkeinteraktiotutkimuksessa annettiin sildenafilia (25 mg, 50 mg tai 100 mg) potilaille, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja vakiintunut alfasalpaajalääkitys doksatsosiinilla (4 mg ja 8 mg). Tässä tutkimuspopulaatiossa verenpaine aleni lisää annosryhmittäin makuuasennossa mitattuna keskimäärin 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ja pystyasennossa keskimäärin 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kun säännöllistä doksatsosiinihoitoa saaneille potilaille annettiin samanaikaisesti sildenafilia, joillakin potilailla raportoitiin oireista ortostaattista hypotensiota. Ilmoitusten mukaan potilailla ilmeni heitehuimausta ja pyörryttävää tunnetta mutta ei pyörtymisiä.

Mitään merkittävää interaktioita ei esiintynyt, kun sildenafilia (50 mg) annettiin samanaikaisesti tolbutamidin (250 mg) tai varfariinin (40 mg) kanssa, jotka molemmat metaboloituvat CYP2C9 välityksellä.

Sildenafili (50 mg) ei voimistanut asetyylisalisyylihapon (150 mg) aiheuttamaa pidentynyttä vuotoaikaa.

Sildenafili (50 mg) ei lisännyt alkoholin verenpainetta alentavaa vaikutusta terveillä vapaaehtoisilla, kun veren maksimialkoholipitoisuus oli keskimäärin 0.8 promillea.

Seuraavien verenpainetta laskevien lääkeaineryhmien: diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiini II estäjien, verenpainelääkkeiden (vasodilataattorit ja sentraalisesti vaikuttavat), adrenergisten neuronien salpaajien, kalsiuminestäjien sekä alfa-adrenergisten reseptorien estäjien käyttäjillä ilmenneet haittavaikutukset sildenafilia saaneilla potilailla eivät poikenneet lumelääkettä saaneista. Yhdessä spesifissä interaktiotutkimuksessa annettiin 100 mg sildenafilia samanaikaisesti amlodipiinin kanssa verenpainepotilaille. Makuulla mitatun systolisen verenpaineen lasku oli 8 mmHg ja vastaava makuulla mitatun diastolisen verenpaineen lasku oli 7 mmHg. Nämä verenpaineen laskut olivat samaa suuruusluokkaa kuin pelkästään sildenafilia saaneilla terveillä vapaaehtoisilla, eikä sildenafililla ja amlodipiinilla ollut synergistisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Sildenafilikerta-annoksen lisäämiseen sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoidon vakaassa tilassa liittyi verenpainetauti sairastavilla potilailla merkittävästi suurempaa verenpaineen alenemista verrattuna pelkästään sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmän käyttöön. Sen vuoksi sildenafilihoito aloittamisessa potilaille, jotka saavat sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoidon, pitää olla varovainen.

Sildenafililla (100 mg) ei ollut vaikutusta sakinaviiriin ja ritonaviiriin (HIV-proteaasin estäjiä ja CYP3A4:n substraatteja) vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Terveillä vapaaehtoisilla miehillä sildenafilin anto vakaassa tilassa (80 mg x 3/vrk) aiheutti 49,8 % nousun bosentaanin (125 mg x 2/vrk) kokonaisaltistuksessa (AUC) ja vastaavasti 42 % nousun bosentaanin huippupitoisuudessa  $C_{max}$ .

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Sildenafil ratiopharm -valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville tai imettäville naisille.

Rottien ja kaniin lisääntymistutkimuksissa oraalisesti annetun sildenafilin ei todettu aiheuttaneen mitään oleellisia haittavaikutuksia.

Terveille vapaaehtoisille annettu 100 mg:n oraalinen kerta-annos sildenafiliä ei vaikuttanut siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen (ks. kohta 5.1).

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Koska huimausta ja näköhäiriöitä on ilmennyt sildenafiliä suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, potilaiden tulisi tarkkailla sildenafiliä saamiaan reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveeto

Sildenafilin turvallisuusprofiili perustuu 9 570 potilaaseen 74 lumekontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa sildenafiliä hoidetuilla potilailla yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset olivat päänsärky, kasvojen punoitus ja kuumotus, ruoansulatusvaivat, nenän tukkoisuus, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat aallot, näköhäiriöt, syanopsia ja hämärtynyt näkö.

Myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on kerätty haittavaikutuksia arviolta > 10 vuoden ajalta. Koska kaikkia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu myyntiluvan haltijalle eikä siten viety turvallisuustietokantaan, tällaisten haittojen esiintymistiheyttä ei voida luotettavasti määrittää.

##### Haittavaikutukset taulukoituna

Seuraavassa taulukossa on lueteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyksittäin [hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )] kaikki lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita kliinisissä tutkimuksissa ilmeni enemmän sildenafilillä kuin lumelääkkeellä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 1: Lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita ilmoitettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa enemmän sildenafilillä kuin lumelääkkeellä, sekä lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu myyntiluvan saamisen jälkeen haittavaikutusseurannassa**

| Elinjärjestelmä    | Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ) | Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )  | Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ ) | Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )  |
|--------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Infektiot          |                               |                                      | Nuha  |  |
| Immuunijärjestelmä |                               |                                      | Yliherkkyys                                       |  |
| Hermosto           | Päänsärky                     | Heitehuimaus                         | Uneliaisuus, hypestesia                           | Aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA), kouristuskohtaus* kouristuskohtauksen uusiutuminen*, pyörtyminen |
| Silmät             |                               | Värinäön vääristymät**, näköhäiriöt, | Kyöneelinten häiriöt***, silmäkipu, fotofobia,    | Non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION),*   |

| <b>Elinjärjestelmä</b>                   | <b>Hyvin yleinen<br/>(<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Yleinen<br/>(<math>\geq 1/100</math>,<br/>&lt; <math>1/10</math>)</b> | <b>Melko harvinainen<br/>(<math>\geq 1/1\ 000</math>,<br/>&lt; <math>1/100</math>)</b> | <b>Harvinainen<br/>(<math>\geq 1/10\ 000</math>, &lt; <math>1/1\ 000</math>)</b>   |
|--|---|--|--|--|
|  |   | hämärtynyt näkö  | fotopsia, silmien hyperemia, kirkkaus, sidekalvotulehdus                               | verisuonitukos verkkokalvossa*, verkkokalvoverenvuoto, arterioskleroottinen retinopatia, verkkokalvosairaus, glaukooma, näkökenttäpuutos, diplopia, näöntarkkuuden heikkeneminen, myopia, astenopia, lasiaiskellujat, värikalvon häiriö, mydriaasi, valorenkaiden näkeminen, silmäedeema, silmän turpoaminen, silmähäiriö, sidekalvon hyperemia, silmä-ärsytys, epänormaali tuntemus silmässä, silmäluomiturvotus, kovakalvon värimuutos |
| Kuulo ja tasapainoelin                   |   |  | Kiertohuimaus, korvien soiminen  | Kuuroutuminen  |
| Sydän                                    |   |  | Takykardia, sydämentykytykset  | Sydänperäinen äkkikuolema*, sydäninfarkti, kammioperäinen rytmihäiriö*, eteisvärinä, epästabiili angina pectoris   |
| Verisuonisto                             |   | Kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot                            | Kohonnut verenpaine, matala verenpaine   |  |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina |   | Nenän tukkoisuus   | Nenäverenvuoto, poskionteloiden tukkoisuus   | Kuristava tunne kurkussa, nenän turvotus, nenän kuivuminen   |
| Ruoansulatuselimi-<br>mistö              |   | Pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt  | Ruokatorven refluksitauti, oksentelu, ylävatsakipu, suun kuivuminen                    | Suun hypestesia  |

| <b>Elinjärjestelmä</b>                        | <b>Hyvin yleinen</b><br>( $\geq 1/10$ ) | <b>Yleinen</b><br>( $\geq 1/100$ ,<br>< $1/10$ ) | <b>Melko harvinainen</b><br>( $\geq 1/1\ 000$ ,<br>< $1/100$ ) | <b>Harvinainen</b><br>( $\geq 1/10\ 000$ , < $1/1\ 000$ )           |
|---|---|--|--|---|
| Iho ja ihonalainen kudos                      |   |  | Ihottuma   | Stevens-Johnsonin oireyhtymä*, toksinen epidermaalinen nekrolyysi * |
| Luusto, lihakset ja sidekudos                 |   |  | Lihaskipu, raajakipu   |   |
| Munuaiset ja virtsatiet                       |   |  | Hematuria  |   |
| Sukupuolielimet ja rinnat                     |   |  |  | Siittimen verenvuoto priapismi*, hematospermia, pitkittynyt erektio |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat |   |  | Rintakipu, väsymys, kuumuuden tunne                            | Ärtyisyys   |
| Tutkimukset                                   |   |  | Kiihtynyt sydämensyke  |   |

\* Ilmoitettu vain markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

\*\* Värinäön vääristymät: Kloropsia, kromatopsia, syanopsia, erytropesia ja ksantopsia.

\*\*\* Kyynelinten häiriöt: kuivasilmäisyys, kyynelvuodon häiriö ja lisääntynyt kyynelnesteen erityys.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Vapaaehtoisilla suoritetuissa kerta-annostutkimuksissa aina 800 mg:n annokseen asti haittavaikutukset olivat samoja kuin pienempiä annoksia käytettäessä, mutta haittavaikutusten ilmaantuvuus ja voimakkuus kasvoivat. 200 mg:n annokset eivät lisänneet tehoa mutta lisäsivät haittavaikutusten (päänsärky, punastelu, huimaus, ylävatsavaivat, nenän tukkoisuus ja näköhäiriöt) ilmaantuvuutta.

Yliannostustapauksessa käytetään tarpeenmukaista elintoimintoja ylläpitävää perushoitoa. Dialyysin ei uskota lisäävän munuaispuhdistumaa, sillä sildenafili on voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutunut eikä erity virtsaan.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: virtsaelinten sairauksien lääkkeet, erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: G04B E03

#### Vaikutusmekanismi

Sildenafil on oraalinen erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Se lisää seksuaalisen stimulaation yhteydessä verenvirtausta penikseen ja korjaa heikentynyttä erektiota.

Seksuaalisen stimulaation aikana paisuvaiskudoksessa vapautuva typpioksidi liittyy fysiologiseen mekanismiin, joka saa aikaan peniksen erektion. Typpioksidi aktivoi guanylaattisykloasiensyymiä, mikä johtaa suurentuneeseen syklisen guanosinimonofosfaatin pitoisuuteen (cGMP), mikä aiheuttaa siittimen paisuvaiskudoksen sileiden lihasten relaksaation ja vapauttaa verenvirtauksen paisuvaiskudokseen.

Sildenafil on potenti ja selektiivinen cGMP -spesifisen fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjä. PDE5:n tehtävä on hajottaa cGMP paisuvaiskudoksessa. Sildenafililla on erektiossa paikallinen vaikutus. Sildenafililla ei ole suoraa relaksoivaa vaikutusta eristettyyn ihmisen paisuvaiskudokseen, mutta se lisää voimakkaasti typpioksidin relaksoivaa vaikutusta siihen. Kun typpioksidi/cGMP -systeemi aktivoituu seksuaalisen stimulaation johdosta, sildenafili estää PDE5:n toiminnan, mikä johtaa lisääntyneeseen cGMP-pitoisuuteen paisuvaiskudoksessa. Sen vuoksi tarvitaan seksuaalista stimulaatiota sildenafiliin hyödyllisen farmakologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

*In vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet sildenafilin estävän selektiivisesti PDE5:tä, joka liittyy erektioprosessiin. Se estää tehokkaammin PDE5:tä kuin muita tunnettuja fosfodiesteriäsejä. Sildenafili on 10 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE6:n estäjä, jota tarvitaan verkkokalvon fototransduktiossa. Annettuna suurimmilla suositelluilla annoksilla sildenafili on 80 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE1:n estäjä ja yli 700 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE2:n, PDE3:n, PDE4:n, PDE7:n, PDE8:n, PDE9:n, PDE10:n ja PDE11:n estäjä. Erityisesti sildenafili estää PDE5:tä yli 4000 kertaa selektiivisemmin kuin PDE3:a, joka on cAMP spesifinen sydämen supistuvuuden säätelyyn osallistuva fosfodiesteriäsi-isoentsyymi.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Kaksi kliinistä tutkimusta suunniteltiin arvioimaan erityisesti aikaa lääkkeen ottamisesta sildenafiliin aikaansaamaan erektioon (seksuaalisen stimulaation yhteydessä). Peniksen pletysmografisessa (RigiScan) tutkimuksessa potilailla, jotka nauttivat sildenafilia tyhjän vatsaan, saavutettiin 60 % peniksen jäykkyys (riittää sukupuoliyhdyntään) keskimäärin 25 minuutissa (aika vaihteli 12–37 minuuttia). Toisessa RigiScan tutkimuksessa sildenafili sai aikaan erektion seksuaalisen stimulaation vaikutuksesta vielä 4-5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Sildenafil aiheuttaa lievää ja ohimenevää verenpaineen laskua, millä useimmiten ei ole kliinistä merkitystä. 100 mg:n oraalinen annos sildenafilia laski makuulla mitattuna systolista verenpainetta keskimäärin enimmillään 8,4 mmHg. Vastaava muutos diastolisessa verenpaineessa oli 5,5 mmHg. Tämä verenpaineen lasku on yhdenmukainen sildenafilin verisuonia laajentavan vaikutuksen kanssa, minkä luultavasti aiheuttaa sileän lihaksen kohonnut cGMP-taso. Terveille vapaaehtoisille annetuilla oraalilla sildenafilin kerta-annoksilla aina 100 mg:an asti ei ollut kliinisesti merkittäviä vaikutuksia EKG:hen.

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin oraalisen 100 mg:n sildenafilikerta-annoksen hemodynaamisia vaikutuksia 14:sta vaikeaa sepelvaltimotautia sairastavalla potilaalla (yli 70 % ahtauma vähintään yhdessä sepelvaltimossa), keskimääräinen systolinen verenpaine levossa laski 7 % ja diastolinen 6 % verrattuna lähtötasoon. Keskimääräinen systolinen keuhkoverenpaine laski 9 %. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sydämen minuuttivolyymiin, eikä se vaikeuttanut veren virtausta ahtauneissa sepelvaltimoissa.

Lumekontrolloidussa kaksoissokkoutetussa rasisuskokeessa tutkittiin 144 erektiohäiriöpotilasta, joilla oli stabiili angina pectoris ja jotka käyttivät säännöllisesti angina pectoriksen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (poislukien nitraatit). Tulokset eivät osoittaneet kliinisesti merkittäviä eroja rintakivun ilmaantumiseen kuluva ajassa sildenafilin ja lumelääkkeen välillä.

Joillakin henkilöillä havaittiin Farnsworth-Munsell 100:n värin testissä lieviä ja ohimeneviä eroja värien erottamisessa (sininen/vihreä) tunnin kuluttua 100 mg:n annoksen ottamisesta. Kahden tunnin

kuluttua annoksesta ei mitään tällaista vaikutusta ollut havaittavissa. Tämän muutoksen värien erottamisessa oletetaan liittyvän PDE6:n inhibitioon verkkokalvon fototransduktiokaskadissa. Sildenafililla ei ole vaikutusta näön terävyyteen eikä kontrastiherkkyyteen. Suppeassa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli todettu varhainen iästä riippuva makuladegeneraatio (n=9), sildenafili (kerta-annos 100 mg) ei aiheuttanut merkitseviä muutoksia suoritetuissa näkötestauksissa (näön terävyys, Amslerin verkko, värien erottelukyky liikennevalosimulaatiossa, Humphreyn perimetria ja fotostressi).

Kun sildenafili annettiin 100 mg:n kerta-annoksena terveille vapaaehtoisille, siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu muutoksia (ks. kohta 4.6).

#### *Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista:*

Sildenafilia on annettu kliinisissä tutkimuksissa yli 8 000:lle 19–87-vuotiaalle potilaalle. Näissä tutkimuksissa seuraavat potilasryhmät olivat edustettuina: vanhukset (19,9 %), verenpainetautiä sairastavat potilaat (30,9 %), diabetespotilaat (20,3 %), potilaat, joilla on iskeeminen sydänsairaus (5,8 %), hyperlipidemia (19,8 %), selkäydinvamma (0,6 %), depressio (5,2 %), sekä potilaat, joille oli tehty osittainen eturauhasen poisto (TURP) (3,7 %) tai eturauhasen radikaalileikkaus (3,3 %).

Potilasmäärät seuraavissa ryhmissä olivat vähäiset tai niitä ei otettu lainkaan mukaan kliinisiin tutkimuksiin: potilaat, joille on suoritettu lantion alueen leikkaus, jotka ovat saaneet sädehoitoa, vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä tiettyä kardiovaskulaarista sairautta sairastavat potilaat (ks. kohta 4.3).

Kiinteän annostuksen tutkimuksissa potilaista 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg) ilmoitti hoidon parantaneen heidän erektiotaan verrattaessa lumelääkkeeseen (25 %). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa sildenafililääkityksen keskeyttäneiden osuus oli vähäinen, samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä. Kun otetaan huomioon kaikki kliiniset tutkimukset erektioiden paranemista ilmoittaneiden potilaiden osuus potilasryhmittäin oli seuraava: Psykogeeniset erektiohäiriöt (84 %), sekalaiset erektiohäiriöt (77 %), elimelliset erektiohäiriöt (68 %), vanhukset (67 %), diabetespotilaat (59 %), iskeemistä sydänsairautta sairastavat potilaat (69 %), verenpainepotilaat (68 %), TURP-potilaat (61 %), eturauhasen radikaalileikkauspotilaat (43 %), selkäydinvammapotilaat (83 %) ja depressiopotilaat (75 %). Sildenafilin turvallisuus ja teho säilyivät pitkäaikaistutkimuksissa.

#### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset viitelääkevalmisteen, joka sisältää sildenafilia, käytöstä erektiohäiriöiden hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Sildenafili imeytyy nopeasti. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan 30-120 minuutissa (mediaani 60 minuuttia) tyhjään vatsaan annettuna. Absoluuttinen hyötyosuus oralisessa annostuksessa on keskimäärin 41 % (rajat 25-63 %). Suositelluilla annoksilla (25-100 mg) suun kautta otettuna sildenafiliin kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus C<sub>max</sub> kasvavat suhteessa annokseen.

Ruoka hidastaa sildenafiliin imeytymistä aiheuttaen keskimäärin 60 minuutin viiveen huippupitoisuuden saavuttamisessa sekä keskimäärin 29 % pienennyksen huippupitoisuuteen.

#### Jakautuminen

Sildenafilin vakaan tilan keskimääräinen jakautumistilavuus (V<sub>ss</sub>) on 105 litraa, joten sildenafili jakautuu kudoksiin. Suun kautta kerta-annoksena otetun 100 mg:n annoksen jälkeen sildenafiliin suurin keskimääräinen kokonaispitoisuus plasmassa oli noin 440 ng/ml (CV 40 %). Koska sildenafili (ja sen tärkein N-desmetyylimetaboliitti) sitoutuu 96-prosenttisesti plasman proteiineihin, on vapaan sildenafilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 18 ng/ml (38 nM). Proteiineihin sitoutuminen on riippumatonta lääkkeen kokonaiskonsentraatiosta.

Terveillä vapaaehtoisilla sildenafiliin (100 mg:n kerta-annos) annoksesta vähemmän kuin 0,0002 % (keskimäärin 188 ng) löytyi ejakulaatista 90 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

#### Biotransformaatio

Sildenafilii metaboloituu pääasiallisesti maksan mikrosomaalisten isoentsyymien CYP3A4 (päämetaboliareitti) ja CYP2C9 (sivumetaboliareitti) välityksellä. Tärkein sildenafiliin metaboliitti syntyy N-desmetylaation kautta. Syntyvällä metaboliitilla on samanlainen fosfodiesteraselektiivisyys kuin sildenafiliililla ja *in vitro* voimakkuus PDE5:tä kohtaan on noin 50 % pienempi kuin sildenafiliililla. Tämän metaboliitin konsentraatiot plasmassa ovat noin 40 % sildenafiliin vastaavista. N-desmetyylimetaboliitti metaboloituu edelleen ja sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 tuntia.

#### Eliminaatio

Sildenafiliin kokonaispuhdistuma on 41 l/h jolloin terminaalinen puoliintumisaika on 3–5 h. Oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen sildenafilii erittyy metaboliitteinaan pääasiallisesti ulosteisiin (noin 80 % oraalista annoksesta) ja vähemmässä määrin virtsaan (noin 13 % oraalista annoksesta).

#### Farmakokinetiikka erityispopulaatioissa

##### Iäkkäät

Terveillä iäkkäillä vapaaehtoisilla (yli 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla) sildenafiliin puhdistuma oli pienentynyt aiheuttaen noin 90 % suuremmat sildenafiliin ja aktiivin N-desmetyylimetaboliitin plasmakonsentraatiot verrattuna terveisiin nuorempiin vapaaehtoisiin (18–45-vuotiaat). Iästä johtuvista eroavaisuuksista plasman proteiinisisintymisessä vastaava kasvu vapaan sildenafiliin plasmakonsentraatiossa oli 40 %.

##### Munuaisten vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla oli lievä tai kohtalaisen vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–80 ml/min), farmakokinetiikka ei muuttunut oraalisen 50 mg:n sildenafiliikerta-annoksen jälkeen. N-desmetyylimetaboliitin keskimääräinen kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) suurenevät vastaavasti enintään 126 % ja enintään 73 % verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisiin. Suuren yksilöllisen vaihtelevuuden vuoksi nämä erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Vapaaehtoisilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), sildenafiliin puhdistuma pieneni aiheuttaen 100 % nousun kokonaisaltistukseen (AUC) ja vastaavasti 88 % kasvun huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) verrattuna samanikäisiin, terveisiin vapaaehtoisiin. Lisäksi N-desmetyylimetaboliitin AUC- ja  $C_{max}$ -pitoisuudet suurenevät merkitsevästi (200 % ja 79 %).

##### Maksan vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla on maksakirroosi (Child-Pugh luokittelu A ja B), sildenafiliin puhdistuma aleni aiheuttaen 84 % kasvun kokonaisaltistukseen (AUC) ja 47 % kasvun huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisiin. Sildenafiliin farmakokinetiikkaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa  
Hypromelloosi  
Natriumkroskarmelloosi

Magnesiumstearaatti  
Kalsiumvetyfosfaatti  
Talkki  
Macrogol 6000  
Titaanidioksidi (E171)  
Rautaoksidi (punainen)

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

4 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

PVdC/PVC/alumiiniläpipainoliuskat.

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Pakkauskoot 1, 2, 4, 8 tai 12 kalvopäällysteistä tablettia.

Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Pakkauskoot 1, 2, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia.

Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Pakkauskoot 1, 2, 4, 8, 12, 24 tai 48 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
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 kalvopäällysteiset tabletit

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 kalvopäällysteiset tabletit

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. joulukuuta 2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9. syyskuuta 2014.

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakian tasavalta

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg sildenafilia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/603/001 1 kalvopäällysteinen tabletti  
EU/1/09/603/002 4 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/003 8 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/004 12 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/013 2 kalvopäällysteistä tablettia

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia  
24 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/603/005 1 kalvopäällysteinen tabletti  
EU/1/09/603/006 4 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/007 8 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/008 12 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/014 2 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/017 24 kalvopäällysteistä tablettia

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilfiili

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 100 mg sildenafiliä.

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia  
24 kalvopäällysteistä tablettia  
48 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/603/009 1 kalvopäällysteinen tabletti  
EU/1/09/603/010 4 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/011 8 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/012 12 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/015 2 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/016 24 kalvopäällysteistä tablettia  
EU/1/09/603/018 48 kalvopäällysteistä tablettia

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOLIUSKA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

ratiopharm

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sildenafil ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit** sildenafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta
3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Sildenafil ratiopharm on**

Sildenafil ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Tämä lääke sallii erektion jatkua riittävän kauan, jotta seksuaalinen toiminta saadaan suoritettua tyydyttävästi loppuun. Se vähentää elimistössäsi olevan luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, mikä lopettaa erektiöt. Sildenafil ratiopharm toimii vain kun olet seksuaalisesti stimuloitunut.

##### **Mihin Sildenafil ratiopharmia käytetään**

Sildenafil ratiopharmia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen toimintaan soveltuvaa kovaa, jäykkää penistä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

##### **ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Sildenafil ratiopharmin kanssa voisi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi. Kerro lääkärillesi, jos otat mitään näistä lääkkeistä. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten sildenafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikea sydänvaiva.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus.

- jos sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on vaikea maksavaiva.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee siinä tapauksessa huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos kärsit mistä tahansa seuraavista sairauksista tai oireista, koska voit kokea enemmän haittavaikutuksia:
  - sinulla on punasoluhäiriö (sirppisoluanemia);
  - verisolusyöpä (leukemia);
  - luuytimen syöpä (multippeli myelooma);
  - peniksen sairaus tai epämuotoisuus.
- jos kärsit yhdestäkään seuraavista sairauksista, kerro lääkärillesi, joka tarkistaa huolellisesti, soveltuuko tämä lääke sinulle:
  - jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava;
  - jos sinulla verenvuoto-ongelmia (esim. hemofilia).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Kerro tästä lääkärillesi. Tässä tapauksessa hän kenties päättää antaa sinulle pienemmän annoksen.

Sinun EI tule ottaa tätä lääkettä

- jos sinulle jo annetaan muita hoitoja erektiohäiriöön.
- jos sinulle jo annetaan sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä.
- jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.
- jos olet nainen.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil ratiopharmin käyttö ja ota HETI yhteyttä lääkäriisi.

### **Lapset ja nuoret**

Sildenafil ratiopharmia EI tule antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinun on kerrottava kaikille sinua hoitaville, että olet ottanut Sildenafil ratiopharmia.

ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharmia, jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein raskituskivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Nitraattien tai typpioksidin luovuttajien ottaminen samanaikaisesti Sildenafil ratiopharmin kanssa voi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Sildenafil ratiopharmin ottaminen yhdessä joidenkin lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa ongelmia. Kerro näin ollen lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista lääkkeistä:

- ritonaviiri tai sakinaviiri (lääkkeitä HIV-infektioiden hoitoon);
  - ketokonatsoli tai itrakonatsoli (lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon);
  - erytromysiini (antibiootti);
  - simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon);
  - alfasalpaajat (lääkeryhmä korkean verenpaineen hoitoon tai suurentuneen eturauhasen hoitoon [hyvänlaatuinen eturauhasen hyperplasia]).
- Jotkut alfasalpaajia ottavat potilaat voivat kokea heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta noustessaan ylös. Nämä ovat verenpaineen putoamisen oireita, jotka ilmenevät, kun noustaan nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta (ortostaattinen hypotensio). Nämä oireet ilmenevät yleensä 4 tunnin sisällä Sildenafil ratiopharmin ottamisesta. Näiden oireiden todennäköisyyttä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil ratiopharmin ottaminen, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut.
- sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Jos otat yhtä näistä lääkkeistä, lääkäri voi aloittaa hoitosi Sildenafil ratiopharmin pienimmällä (25 mg) annoksella. Jos otat ritonaviiriä, et saa ylittää sildenafilin maksimiannosta (25 mg) 48 tunnin sisällä.

### **Sildenafil ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kun tätä lääkettä otetaan ruuan kanssa, Sildenafil ratiopharmin vaikutus voi olla hieman viivästynyt.

Alkoholijuoma voi pahentaa erektiovaikeuksia. Jotta saat maksimihiödyn lääkkeestäsi, suositellaan että vältät alkoholia ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai se voi vaikuttaa näkökykyyn tai kuuloon. Jos tunnet huimausta tai näkökykyä tai kuulosi ei ole normaali Sildenafil ratiopharmin ottamisen jälkeen, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

### **Sildenafil ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suosittelun annos on**

Ota 1 kalvopäällysteinen tabletti Sildenafil ratiopharmia noin 1 tunti ennen seksuaalista toimintaa. Kalvopäällysteinen tabletti niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa.

Sinun ei pidä ottaa enempää kalvopäällysteisiä tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Sildenafil ratiopharmia ei tule ottaa useammin kuin kerran päivässä.

Tämä lääke auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti stimuloitunut. Sildenafil ratiopharmin vaikutuksen alkamiseen kuluva aika vaihtelee henkilöstä toiseen, mutta yleensä se on puolesta tunnista tuntiin. Saatat huomata, että tämän lääkkeen vaikutus alkaa myöhemmin, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Jos tämä lääke ei auta sinua saamaan erektiota, tai erektiosi ei kestä tarpeeksi kauan yhdynnän loppuunsaattamiseen, sinun tulee kertoa tästä lääkärillesi.

### **Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Miehet, jotka ottavat liikaa Sildenafil ratiopharmia voivat kokea lisää haittavaikutuksia tai heille voi tulla vakava lihaskipu. Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi, kerro lääkärillesi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

#### **Lopeta Sildenafil ratiopharmin ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta). Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.  
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
  - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
  - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.  
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuorittumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

#### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleinen** (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

**Yleinen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne

kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetyks.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa rasisintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti Sildenafil ratiopharmin käyttöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sildenafil ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili.
- Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg sildenafilia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, kalsiumvetyfosfaatti, talkki, macrogol 6000, titaanidioksidi, rautaoksidi (punainen).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Sildenafil ratiopharm -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä ja niissä on reuna.

**Sildenafil ratiopharm** toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 8 tai 12 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren

Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakian tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sildenafil ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit** sildenafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta
3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Sildenafil ratiopharm on**

Sildenafil ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Tämä lääke sallii erektion jatkua riittävän kauan, jotta seksuaalinen toiminta saadaan suoritettua tyydyttävästi loppuun. Se vähentää elimistössäsi olevan luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, mikä lopettaa erektiöt. Sildenafil ratiopharm toimii vain kun olet seksuaalisesti stimuloitunut.

##### **Mihin Sildenafil ratiopharmia käytetään**

Sildenafil ratiopharmia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen toimintaan soveltuvaa kovaa, jäykkää penistä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

##### **ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Sildenafil ratiopharmin kanssa voisi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi. Kerro lääkärillesi, jos otat mitään näistä lääkkeistä. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten sildenafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikea sydänvaiva.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus.

- jos sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on vaikea maksavaiva.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee siinä tapauksessa huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos kärsit mistä tahansa seuraavista sairauksista tai oireista, koska voit kokea enemmän haittavaikutuksia:
  - sinulla on punasoluhäiriö (sirppisoluanemia);
  - verisolusyöpä (leukemia);
  - luuytimen syöpä (multippeli myelooma);
  - peniksen sairaus tai epämuotoisuus.
- jos kärsit yhdestäkään seuraavista sairauksista, kerro lääkärillesi, joka tarkistaa huolellisesti, soveltuuko tämä lääke sinulle:
  - jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava;
  - jos sinulla verenvuoto-ongelmia (esim. hemofilia).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Kerro tästä lääkärillesi. Tässä tapauksessa hän kenties päättää antaa sinulle pienemmän annoksen.

Sinun EI tule ottaa tätä lääkettä

- jos sinulle jo annetaan muita hoitoja erektiohäiriöön.
- jos sinulle jo annetaan sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä.
- jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.
- jos olet nainen.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil ratiopharmin käyttö ja ota HETI yhteyttä lääkäriisi.

### **Lapset ja nuoret**

Sildenafil ratiopharmia EI tule antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinun on kerrottava kaikille sinua hoitaville, että olet ottanut Sildenafil ratiopharmia.

ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharmia, jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Nitraattien tai typpioksidin luovuttajien ottaminen samanaikaisesti Sildenafil ratiopharmin kanssa voi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Sildenafil ratiopharmin ottaminen yhdessä joidenkin lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa ongelmia. Kerro näin ollen lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista lääkkeistä:

- ritonaviiri tai sakinaviiri (lääkkeitä HIV-infektioiden hoitoon);
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli (lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon);
- erytromysiini (antibiootti);
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon);
- alfasalpaajat (lääkeryhmä korkean verenpaineen hoitoon tai suurentuneen eturauhasen hoitoon [hyvänlaatuinen eturauhasen hyperplasia]).  
Jotkut alfasalpaajia ottavat potilaat voivat kokea heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta noustessaan ylös. Nämä ovat verenpaineen putoamisen oireita, jotka ilmenevät kun nousta nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta (ortostaattinen hypotensio). Nämä oireet ilmenevät yleensä 4 tunnin sisällä Sildenafil ratiopharmin ottamisesta. Näiden oireiden todennäköisyyttä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil ratiopharmin ottaminen, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut.
- sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Jos otat yhtä näistä lääkkeistä, lääkäri voi aloittaa hoitosi Sildenafil ratiopharmin pienimmällä (25 mg) annoksella. Jos otat ritonaviiriä, et saa ylittää sildenafiliin maksimiannosta (25 mg) 48 tunnin sisällä.

### **Sildenafil ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kun tätä lääkettä otetaan ruuan kanssa, Sildenafil ratiopharmin vaikutus voi olla hieman viivästynyt.

Alkoholijuoma voi pahentaa erektiovaikeuksia. Jotta saat maksimihyödyn lääkkeestäsi, suositellaan että vältät alkoholia ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai se voi vaikuttaa näkökykyyn tai kuuloon. Jos tunnet huimausta tai näkökykyä tai kuulosi ei ole normaali Sildenafil ratiopharmin ottamisen jälkeen, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

### **Sildenafil ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suosittelut annos on**

Ota ½ tai 1 kalvopäällysteinen tabletti Sildenafil ratiopharmia lääkärin määräyksen mukaisesti noin 1 tunti ennen seksuaalista toimintaa. Kalvopäällysteinen tabletti niellään kokonaisuutena vesilasillisen kanssa.

Sinun ei pidä ottaa enempää kalvopäällysteisiä tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Sildenafil ratiopharmia ei tule ottaa useammin kuin kerran päivässä.

Tämä lääke auttaa sinua saamaan erektion vain jos olet seksuaalisesti stimuloitunut. Sildenafil ratiopharmin vaikutuksen alkamiseen kuluva aika vaihtelee henkilöstä toiseen, mutta yleensä se on puolesta tunnista tuntiin. Saatat huomata, että tämän lääkkeen vaikutus alkaa myöhemmin, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Jos tämä lääke ei auta sinua saamaan erektiota, tai erektiosi ei kestä tarpeeksi kauan yhdynnän loppuunsaattamiseen, sinun tulee kertoa tästä lääkärillesi.

### **Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Miehet, jotka ottavat liikaa Sildenafil ratiopharmia voivat kokea lisää haittavaikutuksia tai heille voi tulla vakava lihaskipu. Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi, kerro lääkärillesi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

#### Lopeta Sildenafil ratiopharmin ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).  
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.  
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
  - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
  - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.  
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

#### Muut haittavaikutukset:

**Hyvin yleinen** (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

**Yleinen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen,

epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetykset.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan Sildenafil ratiopharm -valmisteen käyttöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sildenafil ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili.
- Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafiliä.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, kalsiumvetyfosfaatti, talkki, macrogol 6000, titaanidioksidi, rautaoksidi (punainen).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Sildenafil ratiopharm -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä ja niissä on reuna ja toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**Sildenafil ratiopharm** toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakian tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма 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**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**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: +44 2075407117

**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 Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Sildenafil ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta
3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Sildenafil ratiopharm on**

Sildenafil ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Tämä lääke sallii erektion jatkua riittävän kauan, jotta seksuaalinen toiminta saadaan suoritettua tyydyttävästi loppuun. Se vähentää elimistössäsi olevan luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, mikä lopettaa erektiöt. Sildenafil ratiopharm toimii vain kun olet seksuaalisesti stimuloitunut.

##### **Mihin Sildenafil ratiopharmia käytetään**

Sildenafil ratiopharmia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen toimintaan soveltuvaa kovaa, jäykkää penistä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

##### **ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein rasisrintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Sildenafil ratiopharmin kanssa voisi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi. Kerro lääkärillesi, jos otat mitään näistä lääkkeistä. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten sildenafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikea sydänvaiva.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus.

- jos sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on vaikea maksavaiva.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sildenafil ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee siinä tapauksessa huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos kärsit mistä tahansa seuraavista sairauksista tai oireista, koska voit kokea enemmän haittavaikutuksia:
  - sinulla on punasoluhäiriö (sirppisoluanemia);
  - verisolusyöpä (leukemia);
  - luuytimen syöpä (multippeli myelooma);
  - peniksen sairaus tai epämuotoisuus.
- jos kärsit yhdestäkään seuraavista sairauksista, kerro lääkärillesi, joka tarkistaa huolellisesti, soveltuuko tämä lääke sinulle:
  - jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava;
  - jos sinulla verenvuoto-ongelmia (esim. hemofilia).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Kerro tästä lääkärillesi. Tässä tapauksessa hän kenties päättää antaa sinulle pienemmän annoksen.

Sinun EI tule ottaa tätä lääkettä

- jos sinulle jo annetaan muita hoitoja erektiohäiriöön.
- jos sinulle jo annetaan sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä.
- jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.
- jos olet nainen.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil ratiopharmin käyttö ja ota HETI yhteyttä lääkäriisi.

### **Lapset ja nuoret**

Sildenafil ratiopharmia EI tule antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinun on kerrottava kaikille sinua hoitaville, että olet ottanut Sildenafil ratiopharmia.

ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharmia, jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Nitraattien tai typpioksidin luovuttajien ottaminen samanaikaisesti Sildenafil ratiopharmin kanssa voi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Sildenafil ratiopharmin ottaminen yhdessä joidenkin lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa ongelmia. Kerro näin ollen lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista lääkkeistä:

- ritonaviiri tai sakinaviiri (lääkkeitä HIV-infektioiden hoitoon);
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli (lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon);
- erytromysiini (antibiotti);
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon);
- alfasalpaajat (lääkeryhmä korkean verenpaineen hoitoon tai suurentuneen eturauhasen hoitoon [hyvänlaatuinen eturauhasen hyperplasia]).  
Jotkut alfasalpaajia ottavat potilaat voivat kokea heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta noustessaan ylös. Nämä ovat verenpaineen putoamisen oireita, jotka ilmenevät kun noustaan nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta (ortostaattinen hypotensio). Nämä oireet ilmenevät yleensä 4 tunnin sisällä Sildenafil ratiopharmin ottamisesta. Näiden oireiden todennäköisyyttä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil ratiopharmin ottaminen, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut.
- sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Jos otat yhtä näistä lääkkeistä, lääkäri voi aloittaa hoitosi Sildenafil ratiopharmin pienimmällä (25 mg) annoksella. Jos otat ritonaviiriä, et saa ylittää sildenafiliin maksimiannosta (25 mg) 48 tunnin sisällä.

### **Sildenafil ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kun tätä lääkettä otetaan ruuan kanssa, Sildenafil ratiopharmin vaikutus voi olla hieman viivästynyt.

Alkoholijuoma voi pahentaa erektiovaikeuksia. Jotta saat maksimihiödyn lääkkeestäsi, suositellaan että vältät alkoholia ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai se voi vaikuttaa näkökykyyn tai kuuloon. Jos tunnet huimausta tai näkökykyä tai kuulosi ei ole normaali Sildenafil ratiopharmin ottamisen jälkeen, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

### **Sildenafil ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sildenafil ratiopharm -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suosittelut annos on**

Ota ½ tai 1 kalvopäällysteinen tabletti Sildenafil ratiopharmia lääkärin määräyksen mukaisesti noin 1 tunti ennen seksuaalista toimintaa. Kalvopäällysteinen tabletti niellään kokonaisuudessaan vesilasillisen kanssa.

Sinun ei pidä ottaa enempää kalvopäällysteisiä tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Sildenafil ratiopharmia ei tule ottaa useammin kuin kerran päivässä.

Tämä lääke auttaa sinua saamaan erektion vain jos olet seksuaalisesti stimuloitunut. Sildenafil ratiopharmin vaikutuksen alkamiseen kuluva aika vaihtelee henkilöstä toiseen, mutta yleensä se on puolesta tunnista tuntiin. Saatat huomata, että tämän lääkkeen vaikutus alkaa myöhemmin, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Jos tämä lääke ei auta sinua saamaan erektiota, tai erektiosi ei kestä tarpeeksi kauan yhdynnän loppuunsaattamiseen, sinun tulee kertoa tästä lääkärillesi.

### **Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Miehet, jotka ottavat liikaa Sildenafil ratiopharmia voivat kokea lisää haittavaikutuksia tai heille voi tulla vakava lihaskipu. Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi, kerro lääkärillesi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

#### Lopeta Sildenafil ratiopharmin ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).  
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.  
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
  - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
  - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.  
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

#### Muut haittavaikutukset:

**Hyvin yleinen** (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

**Yleinen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen,

epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetykset.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisutusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan Sildenafil ratiopharmin käyttöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sildenafil ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sildenafil ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili.
- Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 100 mg sildenafiliä.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, kalsiumvetyfosfaatti, talkki, macrogol 6000, titaanidioksidi, rautaoksidi (punainen).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Sildenafil ratiopharm -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä ja niissä on reuna ja toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**Sildenafil ratiopharm** toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 8, 12, 24 tai 48 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakian tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма 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**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**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: +44 2075407117

**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 Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.