

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 25 mg sildenafilu.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 50 mg sildenafilu.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 100 mg sildenafilu.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete

Bijela do skoro bijela, duguljasta filmom obložena tableta s rubom.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete

Bijela do skoro bijela, duguljasta filmom obložena tableta s rubom i razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete

Bijela do skoro bijela, duguljasta filmom obložena tableta s rubom i razdjelnom urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sildenafil ratiopharm je indiciran je u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi sildenafil djelovao, neophodna je seksualna stimulacija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u odraslih osoba

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg ili sniziti do 25 mg. Najviša preporučena doza je 100 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno.

Ako se sildenafil uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2).

Posebne populacije bolesnika

Starije osobe

Prilagodbe doziranja u starijih bolesnika nisu potrebne (≥ 65 godina starosti).

Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafil smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg, prema potrebi.

Oštećenje funkcije jetre

Budući da je klirens sildenafil smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Pedijatrijska populacija

Sildenafil ratiopharm nije indiciran za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafil od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Način primjene

Kroz usta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena s inhibitorima PDE5, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riociguat, je kontraindicirana i može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

Sildenafil je kontraindiciran u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje jetre, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mm Hg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sustavne atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

Sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom sildenafilu. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje je prijavljeno da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene sildenafilu bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

Prijapizam

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za prijavizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i prijavizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se prijavizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati sildenafil i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena s ritonaviro

Istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez, jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičnim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Žene

Sildenafil ratiopharm nije namijenjen za primjenu u žena.

Pomoćna tvar

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinci drugih lijekova na sildenafil

In vitro ispitivanja:

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

In vivo ispitivanja:

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s CYP3A4 inhibitorima (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin).

Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki P450 inhibitor, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom C_{max} sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml, u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se sildenafil davao zasebno. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom C_{max} sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači CYP3A4 inhibitori kao što su ketokonazol i itraconazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim CYP3A4 inhibitorom, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana), uočen je 182%-tni porast sustavne izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični CYP3A4 inhibitor, uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije ukazala na djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao CYP2C9 inhibitori (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), CYP2D6 inhibitori (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepressivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta dnevno), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem C_{max} sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal da dovede do ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

Učinci sildenafilu na druge lijekove

In vitro ispitivanja:

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno $1 \mu M$, nije vjerojatno da će sildenafil promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

In vivo ispitivanja:

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riociguat: Pretklinička ispitivanja pokazala su aditivan učinak na snižavanje krvnog tlaka kada su se inhibitori PDE5 primjenjivali u kombinaciji sa riociguatom. U kliničkim ispitivanjima, riociguat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak inhibitora PDE5. U ispitivanoj populaciji nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena primjena riociguata s inhibitorima PDE5, uključujući sildenafil, je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije

lijek-lijek, alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranima na terapiji doksazosinom.

U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranima na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i nesvjesticu, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafil (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja, izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjim maksimalnim razinama alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih klasa antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora, nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebo. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafil zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su CYP3A4 supstrati.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta dnevno) rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC bosentana i 42%-tnim povećanjem C_{max} bosentana (125 mg dva puta dnevno).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sildenafil ratiopharm nije namijenjen za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafil u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jednokratnih peroralnih doza od 100 mg sildenafil kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju uzeti u obzir način na koji oni reagiraju na sildenafil, prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti sildenafilu temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebo kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na >10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave, koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s učestalošću većom nego kod placeba, razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane prema ozbiljnosti, silaznim redoslijedom.

Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji,* ponavljanje napadaja,* sinkopa
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION),* retinalna vaskularna okluzija,* retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena oštrina

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
				vida, miopija, astenopija, flotirajuće mutnine staklastog tijela, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem vjeđe, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt,* infarkt miokarda, ventrikularna aritmija,* fibrilacija atrijska, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta	Oralna hipoestezija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), * toksična epidermalna nekroliza (TEN) *
Poremećaji mišićno-			Mialgija, bol u	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
koštanog sustava i vezivnog tkiva			ekstremitetima	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava			Hematurija	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, priapizam, * hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			Bol u prsima, umor, osjećaj vrućine	Razdražljivost
Pretrage			Ubrzan rad srca	

*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

**Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

***Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suzenje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promjenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne suportivne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urološki preparati; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije. ATK oznaka: G04BE03.

Mehanizam djelovanja

Sildenafil je oralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernoza tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu, što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernoza omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernoza, gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernoza, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernoza. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

Farmakodinamički učinci

In vitro ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5, koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koja je uključena u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza, prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju. Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte, medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednje maksimalno sniženje sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon oralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosilo je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne oralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovela do klinički značajnih učinaka na EKG.

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne oralne doze sildenafilom od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednji sistolički i dijastolički krvni tlak u mirovanju je snižen za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednji pulmonalni sistolički krvni tlak se snizio za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Rezultati nisu pokazali klinički značajne razlike između sildenafilom i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa kod 1 sata nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6, koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebom kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9), sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih oralnih doza sildenafilu od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima

U kliničkim ispitivanjima, sildenafil je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, stopa odustalih zbog sildenafilu bila je niska i slična placebo. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafilu bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja ovog lijeka koji sadrži sildenafil u svim podskupinama pedijatrijske populacije za liječenje erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od oralnog doziranja natašte. Srednja apsolutna oralna bioraspoloživost iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon oralnog doziranja sildenafilu AUC i C_{max} rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja sildenafilu s hranom, brzina apsorpcije je smanjena sa srednjom odgodom t_{max} od 60 minuta i srednjim smanjenjem C_{max} od 29%.

Distribucija

Srednji volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_d) za sildenafil iznosi 105 l, što ukazuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne oralne doze od 100 mg, srednja maksimalna ukupna koncentracija sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom maksimalnom koncentracijom slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi), manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom odstranjuje putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi

iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene oralne doze) i u manjoj mjeri mokraćom (približno 13% primijenjene oralne doze).

Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

Stariji

Zdravi stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu, što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravih mlađih dobrovoljaca (18-45 godina). Zbog dobnih razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

Insuficijencija bubrega

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim poremećajem bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min), nakon uzimanja jednokratne oralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja AUC i C_{max} N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73%, u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim poremećajem bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min), klirens sildenafilu bio je snižen, što je rezultiralo srednjim porastom AUC i C_{max} od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC i C_{max} N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

Insuficijencija jetre

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen, što je rezultiralo porastom AUC (84%) i C_{max} (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
hipromeloza
karmelozanatrij, umrežena
magnezijev stearat
kalcijev hidrogenfosfat
talk
makrogol 6000
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, crveni

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVdC/PVC/Aluminijski blisteri.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete

Veličine pakiranja od 1, 2, 4, 8, ili 12 filmom obloženih tableta.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete

Veličine pakiranja od 1, 2, 4, 8, 12 ili 24 filmom obložene tablete.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete

Veličine pakiranja od 1, 2, 4, 8, 12, 24 ili 48 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete

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 filmom obložene tablete

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 filmom obložene tablete

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. prosinca 2009.
Datum posljednje obnove: 09. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu/>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovačka Republika

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim nadopunama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 25 mg sildenafilu.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/603/001 1 filmom obložena tableta
EU/1/09/603/002 4 filmom obložene tablete
EU/1/09/603/003 8 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/004 12 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/013 2 filmom obložene tablete

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 50 mg sildenafil.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta
24 filmom obložen tablete

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/603/005 1 filmom obložena tableta
EU/1/09/603/006 4 filmom obložene tablete
EU/1/09/603/007 8 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/008 12 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/014 2 filmom obložene tablete
EU/1/09/603/017 24 filmom obložene tablete

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 100 mg sildenafilila.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta
24 filmom obloženih tableta
48 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/603/009 1 filmom obložena tableta
EU/1/09/603/010 4 filmom obložene tablete
EU/1/09/603/011 8 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/012 12 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/015 2 filmom obložene tablete
EU/1/09/603/016 24 filmom obloženih tableta
EU/1/09/603/018 48 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obložene tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm
3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi

Što je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Ovaj lijek osigurava dovoljno dugo trajanje erekcije za zadovoljavajući spolni odnos. Smanjuje djelovanje prirodne kemijske tvari u tijelu, koja dovodi do slabljenja erekcije. Sildenafil ratiopharm djeluje samo uz seksualnu stimulaciju.

Za što se Sildenafil ratiopharm koristi

Sildenafil ratiopharm je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm

NEMOJTE uzimati Sildenafil ratiopharm

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi ozbiljno sniziti krvni tlak. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od tih lijekova. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
- ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). Inhibitori PDE5, kao što je sildenafil, pokazali su da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.
- ako imate teške probleme sa srcem.
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar.
- ako imate nizak krvni tlak.
- ako imate teške probleme s jetrom.
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je retinitis pigmentosa).

- ako ste ikada imali gubitak vida zbog stanja koje se zove "infarkt oka" (neararterična prednja ishemijska optička neuropatija, NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sildenafil ratiopharm.

- ako imate problema sa srcem. Liječnik će u tom slučaju pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor, odnosno spolni odnos.
- ako imate bilo koji od sljedećih poremećaja ili simptoma, možete osjetiti i veći broj nuspojava:
 - poremećaj broja crvenih krvnih stanica (anemija srpastih stanica);
 - rak krvi (leukemija);
 - rak koštane srži (multipli mijelom);
 - bilo koju bolest ili deformitet penisa.
- ako patite od nekog od sljedećih poremećaja, o tome obavijestite svog liječnika koji će pažljivo provjeriti odgovara li Vam ovaj lijek:
 - ako imate čir na želucu;
 - ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (npr. hemofiliju).
- ako imate problema s bubrežima ili jetrom. Molimo o tome obavijestite svog liječnika koji Vam u tom slučaju može propisati manju dozu lijeka.

NE smijete uzimati ovaj lijek

- ako već uzimate druge terapije za erektilnu disfunkciju.
- ako već uzimate terapije za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.
- ako nemate erektilnu disfunkciju.
- ako ste žena.

Ako primijetite nagli gubitak vida, prestanite uzimati Sildenafil ratiopharm i ODMAH se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek NE smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sildenafil ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U hitnim slučajevima, liječniku morate reći da ste uzeli Sildenafil ratiopharm.

NE uzimajte Sildenafil ratiopharm ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi jako sniziti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Uzimanje lijeka Sildenafil ratiopharm zajedno s nekim lijekovima može uzrokovati određene probleme. Stoga svog liječnika morate obavijestiti ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ritonavir ili sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcija);
- ketokonazol ili itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- eritromicin (antibiotik);
- cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i čira na želucu);
- alfa-blokatore (skupina lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka ili povećane prostate [benigne hiperplazije prostate]).

Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost pri ustajanju. To su simptomi pada krvnog tlaka nakon naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna hipotenzija). Ti se simptomi obično javljaju unutar 4 sata od primjene lijeka Sildenafil ratiopharm. Kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, Sildenafil ratiopharm smijete početi uzimati tek nakon što ste redovnom dnevnom primjenom alfa-blokatora postigli dobru kontrolu krvnog tlaka.

Ako uzimate neki od tih lijekova, liječnik Vam za početak može propisati najnižu dozu (25 mg) lijeka Sildenafil ratiopharm. Ako uzimate ritonavir, ne smijete uzeti dozu veću od 25 mg sildenafilu u razdoblju od 48 sati.

Sildenafil ratiopharm s hranom, pićem i alkoholom

Kad se ovaj lijek uzima s jelom, potrebno je malo dulje da počne djelovati.

Alkoholna pića mogu pogoršati probleme s erekcijom. Kako biste maksimalno iskoristili prednosti lijeka Sildenafil ratiopharm, preporučuje se izbjegavati alkohol prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može u nekih ljudi izazvati omaglicu ili utjecati na vid ili sluh. Ako osjetite omaglicu ili ako imate problema s vidom ili sluhom nakon uzimanja lijeka Sildenafil ratiopharm, ne smijete upravljati vozilima, odnosno rukovati alatima ili strojevima.

Sildenafil ratiopharm sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

Uzmite 1 filmom obloženu tabletu lijeka Sildenafil ratiopharm oko sat vremena prije spolnog odnosa. Filmom obloženu tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Ne smijete uzeti više filmom obloženih tableta nego što Vam je propisao liječnik.

Sildenafil ratiopharm se ne smije uzeti više od jednom dnevno.

Ovaj lijek će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Sildenafil ratiopharma razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete ovaj lijek uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam ovaj lijek ne pomaže u postizanju erekcije ili ukoliko erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više lijeka Sildenafil ratiopharm nego što ste trebali

Veći broj nuspojava ili jaka bol u mišićima mogu se javiti u muškaraca koji uzmu previše tableta Sildenafil ratiopharm. Ako ste uzeli više tableta Sildenafil ratiopharm nego što trebate, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilila obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Sildenafil ratiopharm i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u najviše 1 na 100 osoba). Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje vjeđa, lica, usnica ili grla.
- Bolovi u prsnoj koži – javljaju se **manje često**.
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba).
Ako imate erekciju, koja traje dulje od 4 sata, odmah se morate javiti liječniku.
- Iznenadno slabljenje ili gubitak vida – javlja se **rijetko**.
- Ozbiljne kožne reakcije – javljaju se **rijetko**.
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji ili konvulzije – javljaju se **rijetko**.

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja

Često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica;

Manje često (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvoslike, smanjena oštrina vida, neuobičajena osjetljivost oka, oticanje oka ili vjeđe, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno slabljenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne i svi, koji su imali ove nuspojave, imala probleme sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće odrediti jesu li te nuspojave bile izravno povezane s lijekom Sildenafil ratiopharm.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji i blisteru nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sildenafil ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 25 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij magnezijev stearat, kalcijev hidrogenfosfat, talk, makrogol 6000, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid.

Kako Sildenafil ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Sildenafil ratiopharm su bijele do skoro bijele, duguljaste filmom obložene tablete s rubom.

Sildenafil ratiopharm je dostupan u pakiranjima od 1, 2, 4, 8 ili 12 filmom obloženih tableta u blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovačka Republika

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obložene tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4,

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm
3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi

Što je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Ovaj lijek osigurava dovoljno dugo trajanje erekcije za zadovoljavajući spolni odnos. Smanjuje djelovanje prirodne kemijske tvari u tijelu, koja dovodi do slabljenja erekcije. Sildenafil ratiopharm djeluje samo uz seksualnu stimulaciju.

Za što se Sildenafil ratiopharm koristi

Sildenafil ratiopharm je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom pod nazivom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm

NEMOJTE uzimati Sildenafil ratiopharm

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
 - ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi ozbiljno sniziti krvni tlak. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od tih lijekova. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
 - ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). Inhibitori PDE5, kao što je sildenafil, pokazali su da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.
3. ako imate teške probleme sa srcem.
 4. ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar.
 5. ako imate nizak krvni tlak.
 6. ako imate teške probleme s jetrom.
 7. ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je retinitis pigmentosa).

8. ako ste ikada imali gubitak vida zbog stanja koje se zove "infarkt oka" (neararterična prednja
9. ishemijska optička neuropatija, NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sildenafil ratiopharm.

- ako imate problema sa srcem. Liječnik će u tom slučaju pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor, odnosno spolni odnos.
- ako imate bilo koji od sljedećih poremećaja ili simptoma, možete osjetiti i veći broj nuspojava:
 - poremećaj broja crvenih krvnih stanica (anemija srpastih stanica);
 - rak krvi (leukemija);
 - rak koštane srži (multipli mijelom);
 - bilo koju bolest ili deformitet penisa.
- ako patite od nekog od sljedećih poremećaja, o tome obavijestite svog liječnika koji će pažljivo provjeriti odgovara li Vam ovaj lijek:
 - ako imate čir na želucu;
 - ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (npr. hemofiliju).
- ako imate problema s bubrežima ili jetrom. Molimo o tome obavijestite svog liječnika koji Vam u tom slučaju može propisati manju dozu lijeka.

NE smijete uzimati ovaj lijek

- ako već uzimate druge terapije za erektilnu disfunkciju.
- ako već uzimate terapije za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.
- ako nemate erektilnu disfunkciju.
- ako ste žena.

Ako primijetite nagli gubitak vida, prestanite uzimati Sildenafil ratiopharm i ODMAH se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek NE smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sildenafil ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U hitnim slučajevima, liječniku morate reći da ste uzeli Sildenafil ratiopharm.

NE uzimajte Sildenafil ratiopharm ako uzimate lijekove koji sadrže nitate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi jako sniziti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Uzimanje lijeka Sildenafil ratiopharm zajedno s nekim lijekovima može uzrokovati određene probleme. Stoga svog liječnika morate obavijestiti ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ritonavir ili sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcija);
- ketokonazol ili itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- eritromicin (antibiotik);
- cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i čira na želucu);
- alfa-blokatore (skupina lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka ili povećane prostate [benigne hiperplazije prostate]).

Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost pri ustajanju. To su simptomi pada krvnog tlaka nakon naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna hipotenzija). Ti se simptomi obično javljaju unutar 4 sata od primjene lijeka Sildenafil ratiopharm. Kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, Sildenafil ratiopharm smijete početi uzimati tek nakon što ste redovnom dnevnom primjenom alfa-blokatora postigli dobru kontrolu krvnog tlaka.

Ako uzimate neki od tih lijekova, liječnik Vam za početak može propisati najnižu dozu (25 mg) lijeka Sildenafil ratiopharm. Ako uzimate ritonavir, ne smijete uzeti dozu veću od 25 mg sildenafilu u razdoblju od 48 sati.

Sildenafil ratiopharm s hranom, pićem i alkoholom

Kad se ovaj lijek uzima s jelom, potrebno je malo dulje da počne djelovati.

Alkoholna pića mogu pogoršati probleme s erekcijom. Kako biste maksimalno iskoristili prednosti lijeka Sildenafil ratiopharm, preporučuje se izbjegavati alkohol prije primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može u nekih ljudi izazvati omaglicu ili utjecati na vid ili sluh. Ako osjetite omaglicu ili ako imate problema s vidom ili sluhom nakon uzimanja lijeka Sildenafil ratiopharm, ne smijete upravljati vozilima, odnosno rukovati alatima ili strojevima.

Sildenafil ratiopharm sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

Uzmite ½ ili 1 filmom obloženu tabletu lijeka Sildenafil ratiopharm, prema uputama Vašeg liječnika, oko sat vremena prije spolnog odnosa. Filmom obloženu tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Ne smijete uzeti više filmom obloženih tableta nego što Vam je propisao liječnik.

Sildenafil ratiopharm se ne smije uzeti više od jednom dnevno.

Ovaj lijek će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Sildenafil ratiopharma razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete ovaj lijek uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam ovaj lijek ne pomaže u postizanju erekcije ili ukoliko erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više lijeka Sildenafil ratiopharm nego što ste trebali

Veći broj nuspojava ili jaka bol u mišićima mogu se javiti u muškaraca koji uzmu previše tableta Sildenafil ratiopharm. Ako ste uzeli više tableta Sildenafil ratiopharm nego što trebate, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilila obično su blage do umjerene i kratko trajaju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Sildenafilil ratiopharm i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u najviše 1 na 100 osoba). Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje vjeđa, lica, usnica ili grla.
- Bolovi u prsnom košu – javljaju se **manje često**. Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba). Ako imate erekciju, koja traje dulje od 4 sata, odmah se morate javiti liječniku.
- Iznenadno slabljenje ili gubitak vida – javlja se **rijetko**.
- Ozbiljne kožne reakcije - javljaju se **rijetko**. Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji ili konvulzije – javljaju se **rijetko**.

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja

Često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvoslike, smanjena oštrina vida, neuobičajena osjetljivost oka, oticanje oka ili vjeđe, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno slabljenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne i svi, koji su imali ove nuspojave, imala probleme sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće odrediti jesu li te nuspojave bile izravno povezane s lijekom Sildenafilil ratiopharm.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji i blisteru nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sildenafil ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 50 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij magnezijev stearat, kalcijev hidrogenfosfat, talk, makrogol 6000, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid

Kako Sildenafil ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Sildenafil ratiopharm su bijele do skoro bijele, duguljaste filmom obložene tablete s rubom i razdjelnom crtom s jedne strane. tableta se može podijeliti na jednake doze.

Sildenafil ratiopharm je dostupan u pakiranjima od 1, 2, 4, 8, 12 ili 24 filmom obložene tablete u blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovačka Republika

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obložene tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm
3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sildenafil ratiopharm i za što se koristi

Što je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Ovaj lijek osigurava dovoljno dugo trajanje erekcije za zadovoljavajući spolni odnos. Smanjuje djelovanje prirodne kemijske tvari u tijelu, koja dovodi do slabljenja erekcije. Sildenafil ratiopharm djeluje samo uz seksualnu stimulaciju.

Za što se Sildenafil ratiopharm koristi

Sildenafil ratiopharm je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom pod nazivom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil ratiopharm

NEMOJTE uzimati Sildenafil ratiopharm

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
 - ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi ozbiljno sniziti krvni tlak. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od tih lijekova. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
 - ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). Inhibitori PDE5, kao što je sildenafil, pokazali su da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.
3. ako imate teške probleme sa srcem.
 4. ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar.
 5. ako imate nizak krvni tlak.
 6. ako imate teške probleme s jetrom.
 7. ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je retinitis pigmentosa).

8. ako ste ikada imali gubitak vida zbog stanja koje se zove "infarkt oka" (neararterična prednja
9. ishemijska optička neuropatija, NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sildenafil ratiopharm.

- ako imate problema sa srcem. Liječnik će u tom slučaju pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor, odnosno spolni odnos.
- ako imate bilo koji od sljedećih poremećaja ili simptoma, možete osjetiti i veći broj nuspojava:
 - poremećaj broja crvenih krvnih stanica (anemija srpastih stanica);
 - rak krvi (leukemija);
 - rak koštane srži (multipli mijelom);
 - bilo koju bolest ili deformitet penisa.
- ako patite od nekog od sljedećih poremećaja, o tome obavijestite svojeg liječnika koji će pažljivo provjeriti odgovara li Vam ovaj lijek:
 - ako imate čir na želucu;
 - ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (npr. hemofiliju).
- ako imate problema s bubrežima ili jetrom. Molimo o tome obavijestite svog liječnika koji Vam u tom slučaju može propisati manju dozu lijeka.

NE smijete uzimati ovaj lijek

- ako već uzimate druge terapije za erektilnu disfunkciju.
- ako već uzimate terapije za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.
- ako nemate erektilnu disfunkciju.
- ako ste žena.

Ako primijetite nagli gubitak vida, prestanite uzimati Sildenafil ratiopharm i ODMAH se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek NE smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sildenafil ratiopharm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U hitnim slučajevima, liječniku morate reći da ste uzeli Sildenafil ratiopharm.

NE uzimajte Sildenafil ratiopharm ako uzimate lijekove koji sadrže nitate (primjerice glicerol trinitrat) ili donore dušikovih oksida (primjerice amil nitrit). Ti se lijekovi često primjenjuju za ublažavanje simptoma boli u prsima (angina pectoris). Istovremena primjena tih lijekova i lijeka Sildenafil ratiopharm mogla bi jako sniziti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Uzimanje lijeka Sildenafil ratiopharm zajedno s nekim lijekovima može uzrokovati određene probleme. Stoga svog liječnika morate obavijestiti ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ritonavir ili sakvinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcija);
- ketokonazol ili itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- eritromicin (antibiotik);
- cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i čira na želucu);
- alfa-blokatore (skupina lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka ili povećane prostate [benigne hiperplazije prostate]).

Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost pri ustajanju. To su simptomi pada krvnog tlaka nakon naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna hipotenzija). Ti se simptomi obično javljaju unutar 4 sata od primjene lijeka Sildenafil ratiopharm. Kako biste smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, Sildenafil ratiopharm smijete početi uzimati tek nakon što ste redovnom dnevnom primjenom alfa-blokatora postigli dobru kontrolu krvnog tlaka.

Ako uzimate neki od tih lijekova, liječnik Vam za početak može propisati najnižu dozu (25 mg) lijeka Sildenafil ratiopharm. Ako uzimate ritonavir, ne smijete uzeti dozu veću od 25 mg sildenafilu u razdoblju od 48 sati.

Sildenafil ratiopharm s hranom, pićem i alkoholom

Kad se ovaj lijek uzima s jelom, potrebno je malo dulje da počne djelovati.

Alkoholna pića mogu pogoršati probleme s erekcijom. Kako biste maksimalno iskoristili prednosti lijeka Sildenafil ratiopharm, preporučuje se izbjegavati alkohol prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može u nekih ljudi izazvati omaglicu ili utjecati na vid ili sluh. Ako osjetite omaglicu ili ako imate problema s vidom ili sluhom nakon uzimanja lijeka Sildenafil ratiopharm, ne smijete upravljati vozilima, odnosno rukovati alatima ili strojevima.

Sildenafil ratiopharm sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sildenafil ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

Uzmite ½ ili 1 filmom obloženu tabletu lijeka Sildenafil ratiopharm, prema uputama Vašeg liječnika, oko sat vremena prije spolnog odnosa. Filmom obloženu tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Ne smijete uzeti više filmom obloženih tableta nego što Vam je propisao liječnik.

Sildenafil ratiopharm se ne smije uzeti više od jednom dnevno.

Ovaj lijek će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Sildenafil ratiopharma razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete ovaj lijek uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam ovaj lijek ne pomaže u postizanju erekcije ili ukoliko erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više lijeka Sildenafil ratiopharm nego što ste trebali

Veći broj nuspojava ili jaka bol u mišićima mogu se javiti u muškaraca koji uzmu previše tableta Sildenafil ratiopharm. Ako ste uzeli više tableta Sildenafil ratiopharm nego što trebate, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilila obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Sildenafil ratiopharm i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u najviše 1 na 100 osoba). Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje vjeđa, lica, usnica ili grla.
- Bolovi u prsnoj koži – javljaju se **manje često**.
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba).
Ako imate erekciju, koja traje dulje od 4 sata, odmah se morate javiti liječniku.
- Iznenadno slabljenje ili gubitak vida – javlja se **rijetko**.
- Ozbiljne kožne reakcije – javljaju se **rijetko**.
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji ili konvulzije – javljaju se **rijetko**.

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja

Često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suzenje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvoslike, smanjena oštrina vida, neuobičajena osjetljivost oka, oticanje oka ili vjeđe, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno slabljenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne i svi, koji su imali ove nuspojave, imala probleme sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće odrediti jesu li te nuspojave bile izravno povezane s lijekom Sildenafil ratiopharm.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sildenafil ratiopharm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji i blisteru nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sildenafil ratiopharm sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat, što odgovara 100 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij magnezijev stearat, kalcijev hidrogenfosfat, talk, makrogol 6000, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid

Kako Sildenafil ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja

Sildenafil ratiopharm su bijele do skoro bijele, duguljaste filmom obložene tablete s rubom i razdjelnom crtom s jedne strane. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Sildenafil ratiopharm je dostupan u pakiranjima od 1, 2, 4, 8, 12, 24 ili 48 filmom obloženih tableta u blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovačka Republika

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.