

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafili.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít eða beinhvít, aflöng filmuhúðuð tafla með brún.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít eða beinhvít, aflöng filmuhúðuð tafla með brún og deilistriki á annarri hliðinni. Skipta má töflunni í jafna skammta.

Sildenafil ratiopharm 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít eða beinhvít, aflöng filmuhúðuð tafla með brún og deilistriki á annarri hliðinni. Skipta má töflunni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sildenafil ratiopharm er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að sildenafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðnum

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir.

Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg.

Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni

á sólarhring. Sé síldenafíl tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

Skert nýrnastarfsemi

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

Skert lifrastarfsemi

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

Börn

Sildenafil ratiopharm er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis síldenafíl (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðubrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafíls (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Lyfjagjöf

Til inntöku

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla, að meðtöldu síldenafíli samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið

tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota síldenafíl (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en < 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítil hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódíesterasa sjónhimnu).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um rístruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

Áhættubættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við rístruflunum hefst skal lækni rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækni skal íhuga vandlega áður en síldenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útlæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölpættar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

Síldenafíl eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun síldenafíls, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku síldenafíls án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við rístruflunum, þar með talið síldenafíls, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafíls eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

Öryggi og verki af notkun síldenafíls samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafíl eða öðrum lyfjum við rístruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sem er sjaldgæfur kvilli,

bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku síldenafíls og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafíls og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafíl er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafíls. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafíls (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls.

Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafíl auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafíls hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafíl skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

Konur

Sildenafil ratiopharm er ekki ætlað konum.

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á síldenafíl

In vitro rannsóknir

Umbrot síldenafíls verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókrom P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafíls og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafíls.

In vivo rannsóknir

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafíls minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín).

Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} síldenafíls og 1.000% (ellefuföld) aukning á AUC síldenafíls í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafíls enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis notkun síldenafíls og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafíls ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} síldenafíls og 210% aukning á AUC síldenafíls í blóði. Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafíli með erýtrómýsín, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafíls (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif á AUC, C_{max} , t_{max} , stuðul brotthvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafíls eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cytókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafíls þegar það var gefið samtímis síldenafíli (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafíls.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafíls.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafíls: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampísín, barbítúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafíls við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafíl og 55,4% lækkunar á C_{max} fyrir síldenafíl. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rífampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafíls í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafíl.

Áhrif síldenafíls á önnur lyf

In vitro rannsóknir

Síldenafíl hefur væga hamlandi verkun á cytókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Við hámarksblóðþéttni síldenafíls sem er um $1 \mu M$ eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að síldenafíl breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafíls og ósértækra fosfódíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýridamóls.

In vivo rannsóknir

Í samræmi við þekkta verkun síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafíl eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því fráþending (sjá kafla 4.3).

Riokígúat: Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að

samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafíli (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafíls hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafíls (sjá kafla 4.2. og 4.4). Síldenafíl (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokknum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi voru gefin síldenafíl og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuprýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafíls (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafíl (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafíl (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar C_{max} alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafíl í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-blokkar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafíl (100 mg) ásamt amlóðipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafíl var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Viðbót af stökum skammti af síldenafíli með sacubitríli/valsartani við jafnvægi hjá sjúklingum með háþrýsting tengdist marktækt meiri blóðþrýstingslækkun samanborið við gjöf sacubitríls/valsartans eingöngu. Þess vegna skal gæta varúðar þegar notkun síldenafíls er hafin hjá sjúklingum sem fá meðferð með sacubitríli/valsartani.

Síldenafíl (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafíls við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á C_{max} fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Síldenafíl ratiopharm er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafíls.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafíli til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafli eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif síldenafil hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi síldenafils er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á sjúklingum í meðferð með síldenafli voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni [mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)]. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, flog,* endurtekin flog,* yfirlíð
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)),* stífla í æðum sjónu,* sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
				sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnþreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í táru (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)
Eyru og vöfundarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði,* hjartadrep, sleglasláttarglöp,* gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskyns-minnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS),* eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvafæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst			Sæðisblæðing (haemospermi a), blæðing frá getnaðarlim	Blæðing frá getnaðarlim, standpína,* sæðisblæðing (e. haemospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstygð
Rannsóknaniðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

*Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

**Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

***Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

Við ofskömmun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvafæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G04BE03.

Verkunarháttur

Síldenafíl til inntöku er ætlað til meðferðar við ristuflunum og eykur það stinningu getnaðarlims með því að auka blóðstreymi til limsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífeðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinngu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinngarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýkla sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneinfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinngarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafíl er öflugur og sértækur hemill fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinngarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafíls á stinngu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafíl hefur engin bein slakandi áhrif á stinngarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafíls á PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinngarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafíls.

Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinngarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekktu fosfódiesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafíl meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódiesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafíl gat valdið stinngu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlím (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinngu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafíl. Í annari RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafíls til stinngar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafíl hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarks-lækkun á slagbilspþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafíli var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilspþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafíls, sennilega vegna hækkunar cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafíls sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðaflfræðilegum (haemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafíls hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvildarslagbilspþrýstingur um 7% og -þanbilspþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilspþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafíl hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.

Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinngarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafíl og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafíl hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með

lyfleysu hjá sjúklingum (n = 9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafíl (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humphrey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögun þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafíli (sjá kafla 4.6).

Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir

Í klínískum rannsóknum var síldenafíl gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki (diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brottnám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafíls: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafíls.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á viðmiðunarlyfinu sem inniheldur síldenafíl til meðferðar á stinningarvandamálum hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Síldenafíl frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafíls jókst AUC og C_{max} í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar síldenafíl er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að T_{max} næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og C_{max} lækkar að meðaltali um 29%.

Dreifing

Dreifingarrúmmál (V_d) síldenafíls við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafíls eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV40%). Þar sem síldenafíl (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldenafíl) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafíli í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu síldenafíl (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

Umbrot

Síldenafíl umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísöensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýlingu síldenafíls. Þetta umbrotsefni er álíka fosfódíesterasa sértækt og síldenafíl og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun síldenafíls. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af síldenafíli. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun síldenafíls er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku síldenafíls eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldraðir

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun síldenafíls er lægri, þannig að blóðþéttni síldenafíls og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins síldenafíls í blóði um 40%.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og C_{max} N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafíls og leiddi til meðaltals hækkunar á AUC og C_{max} um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa hækkðu AUC og C_{max} -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og C_{max} um 79%.

Skert lifrarstarfsemi

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafíls sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og C_{max} (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarstarfsemi. Lyfjahvörf síldenafíls hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi,
Hýprómellósi
Kroskarmellósanatríum
Magnesíum sterat
Kalsíumhýdrógenfosfat,
Talkúm
Makrógól 6000
Títan tvíoxíð

Rautt járnoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVdC/PVC/ álþynnupakkningar.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

Pakkningastærðir með 1, 2, 4, 8 eða 12 filmuhúðuðum töflum.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur

Pakkningastærðir með 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 filmuhúðuðum töflum.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

Pakkningastærðir með 1, 2, 4, 8, 12, 24 eða 48 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

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 filmuhúðaðar töflur

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 filmuhúðaðar töflur

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. desember 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU
OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slóvakía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af síldenafíli.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmuhúðuð tafla
2 filmuhúðaðar töflur
4 filmuhúðaðar töflur
8 filmuhúðaðar töflur
12 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/603/001 1 filmuhúðuð tafla
EU/1/09/603/002 4 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/003 8 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/004 12 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/013 2 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmhúðuð tafla
2 filmhúðaðar töflur
4 filmhúðaðar töflur
8 filmhúðaðar töflur
12 filmhúðaðar töflur
24 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/603/005 1 filmuhúðuð tafla
EU/1/09/603/006 4 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/007 8 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/008 12 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/014 2 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/017 24 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmhúðuð tafla
2 filmhúðaðar töflur
4 filmhúðaðar töflur
8 filmhúðaðar töflur
12 filmhúðaðar töflur
24 filmhúðaðar töflur
48 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/603/009 1 filmuhúðuð tafla
EU/1/09/603/010 4 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/011 8 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/012 12 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/015 2 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/016 24 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/603/018 48 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur

sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm
3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Lyfið gerir það að verkum að stinning helst nægilega lengi til að hægt sé að stunda viðunandi kynlíf. Það dregur úr náttúrulegu efni líkamans sem dregur úr stinningu. Sildenafil ratiopharm virkar aðeins ef kynferðisleg örvun er fyrir hendi.

Við hverju Sildenafil ratiopharm er notað

Sildenafil ratiopharm er meðferð fyrir fullorðna karlmenn með rístruflanir, stundum nefnt getuleysi. Það er þegar karlmaður fær ekki eða heldur ekki nægilegu holdrisi eða stinningu til að stunda kynlíf.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm

EKKI má nota Sildenafil ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sílidenafíli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn. Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver af þessum lyfjum. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú hefur nýlega fengið slag eða hjartaáfall.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

- ef þú ert með tiltekinn mjög sjaldgæfan og arfgengan augnsjúkdóm (svo sem sjónufreknur).
- ef þú hefur orðið fyrir sjóntapi vegna augnsjúkdóms sem nefnist framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sildenafil ratiopharm er notað.

- ef þú átt við hjartakvilla að stríða. Ef svo er á læknirinn að ganga vandlega úr skugga um að hjartað þoli álagið sem fylgir kynlífi.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða, þar sem vart getur orðið við frekari aukaverkanir:
 - frávik hvað varðar rauð blóðkorn (sigðkornablóðleysi);
 - krabbamein í blóði (hvítblæði);
 - krabbamein í beinmerg (mergæxlager);
 - sjúkdómur eða vansköpun á getnaðarlim.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða skaltu láta lækinn vita og hann mun ganga úr skugga um að lyfið henti þér:
 - ef þú ert með magasár;
 - ef þú ert með blóðstorkuröskun (t.d. dreyrasyki).
- ef þú átt við nýrna- eða lifrarsjúkdóma að stríða. Láttu lækinn vita. Ef svo er er hugsanlegt að hann ákveði að gefa þér minni skammt.

Þú skalt EKKI taka lyfið

- ef þú færð þegar aðra meðferð við rístruflunum.
- ef þú færð nú þegar í meðferð vegna lungnaslagæðaháþrýstings (PAH) sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.
- ef þú ert ekki með rístruflanir.
- ef þú ert kona.

Ef vart verður við skyndilega sjónskerðingu eða blindu skal hætta töku Sildenafil ratiopharm og hafa TAFARLAUST samband við lækinn.

Börn og unglíngar

Sildenafil ratiopharm skal EKKI gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef lækisfræðilegt bráðatilvik kemur upp skaltu láta allt starfsfólk sem meðhöndlar þig vita að þú hafir tekið Sildenafil ratiopharm.

EKKI taka Sildenafil ratiopharm ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar ríokígúat.

Taka Sildenafil ratiopharm samhliða sumum lyfjum kann að valda vandamálum. Því skaltu láta lækinn vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- ritonavír eða sakvínavír (lyf til meðferðar gegn HIV sýkingum);
- ketókónazól eða itrakónazól (lyf til meðferðar gegn sveppasýkingum);

- erýtrómýsín (sýklalyf);
- címetidín (lyf til meðferðar gegn brjóstsviða og ætissárum);
- alfa-blokkar (flokkur lyfja til meðferðar gegn háum blóðþrýstingi eða blöðruhálskirtilsstækkun [góðkynja stækkun blöðruhálskirtils]).

Sumir sjúklingar sem taka alfa-blokka kunna að finna fyrir svima eða yfirliðstilfinningu þegar þeir standa á fætur. Þetta eru einkenni um blóðþrýstingsfall þegar snögglega er staðið upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu (réttstöðulágþrýstingur). Þessi einkenni koma venjulega fram innan 4 klukkustunda eftir töku Sildenafil ratiopharm. Til þess að draga úr líkum á að slíkt komi fyrir skaltu aðeins taka Sildenafil ratiopharm ef þú hefur náð stöðugleika á reglulegum dagskammti alfa-blokka.

- lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.

Ef þú tekur eitt af þessum lyfjum er hugsanlegt að lækningin láti þig byrja á að taka lægsta skammtinn (25 mg) af Sildenafil ratiopharm. Ef þú tekur ritonavír máttu ekki taka meira en hámarks skammt sem nemur 25 mg af síldenafíl á 48 klukkustunda tímabili.

Notkun Sildenafil ratiopharm með mat, drykk eða áfengi

Ef lyfið er tekið með mat er hugsanlegt að það taki Sildenafil ratiopharm örlítið lengri tíma að virka.

Áfengir drykkir geta aukið risvandamál. Til þess að ná sem mestum árangri með lyfinu er ráðlagt að forðast neyslu áfengis áður en lyfið er tekið.

Akstur og notkun véla

Lyfið kann að valda svima hjá sumum einstaklingum eða hafa áhrif á sjón eða heyrn. Ef þú finnur fyrir svima eða ef sjón þín eða heyrn verða fyrir áhrifum eftir töku Sildenafil ratiopharm skaltu ekki aka bifreið eða stjórna tækjum eða vélum.

Sildenafil ratiopharm inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Taka skal 1 filmuhúðaða töflu af Sildenafil ratiopharm u.þ.b. 1 klst. áður en kynlíf er stundað. Gleypa skal filmuhúðuðu töflunna í heilu lagi með glasi af vatni.

Ekki taka fleiri filmuhúðaðar töflur en lækningin mælir fyrir um.

Ekki taka Sildenafil ratiopharm oftar en einu sinni á dag.

Lyfið hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil ratiopharm að verka er mismunandi eftir einstaklingum en er venjulega hálf tími eða klukkutími. Lengra getur liðið uns lyfið verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef lyfið auðveldar þér ekki að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja lækningunni frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Sildenafil ratiopharm en mælt er fyrir um

Karlmenn sem taka of mikið af Sildenafil ratiopharm kunna að finna fyrir frekari aukaverkunum eða svæsum vöðvaverkjum. Ef þú tekur meira af Sildenafil ratiopharm en ætlast er til skaltu láta lækningu vita.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun síldenafíls eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil ratiopharm og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**.
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munn, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): syfjutilfinning, uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindis-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munn, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að ákvarða hvort þessi tilvik tengdust beint Sildenafil ratiopharm.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni og þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sildenafil ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil.
- Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafilí.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, kroskarmellósanatríum, magnesíum sterat, kalsíumhýdrógenfosfat, talkúm, makrógól 6000, útan tvíoxíð, rautt járnnoxíð.

Lýsing á útliti Sildenafil ratiopharm og pakkningastærðir

Sildenafil ratiopharm eru hvítar eða beinhvítar, aflangar filmuhúðaðar töflur með brún.

Sildenafil ratiopharm fæst í pakkningum með 1, 2, 4, 8 eða 12 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

HBP Pharma s.r.o.

Sklabinská 30
036 80 Martin
Slóvakia

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur

sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm
3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Lyfið gerir það að verkum að stinning helst nægilega lengi til að hægt sé að stunda viðunandi kynlíf. Það dregur úr náttúrulegu efni líkamans sem dregur úr stinningu. Sildenafil ratiopharm virkar aðeins ef kynferðisleg örvun er fyrir hendi.

Við hverju Sildenafil ratiopharm er notað

Sildenafil ratiopharm er meðferð fyrir fullorðna karlmenn með rístruflanir, stundum nefnt getuleysi. Það er þegar karlmaður fær ekki eða heldur ekki nægilegu holdrisi eða stinningu til að stunda kynlíf.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm

EKKI má nota Sildenafil ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver af þessum lyfjum. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú hefur nýlega fengið slag eða hjartaáfall.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

- ef þú ert með tiltekinn mjög sjaldgæfan og arfgengan augnsjúkdóm (svo sem sjónufreknur).
- ef þú hefur orðið fyrir sjóntapi vegna augnsjúkdóms sem nefnist framlægur sjónaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sildenafil ratiopharm er notað.

- ef þú átt við hjartakvilla að stríða. Ef svo er á læknirinn að ganga vandlega úr skugga um að hjartað þoli álagið sem fylgir kynlífi.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða, þar sem vart getur orðið við frekari aukaverkanir:
 - frávik hvað varðar rauð blóðkorn (sigðkornablóðleysi);
 - krabbamein í blóði (hvítblæði);
 - krabbamein í beinmerg (mergæxlager);
 - sjúkdómur eða vansköpun á getnaðarlim.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða skaltu láta lækinn vita og hann mun ganga úr skugga um að lyfið henti þér:
 - ef þú ert með magasár;
 - ef þú ert með blóðstorkuröskun (t.d. dreyrasyki).
- ef þú átt við nýrna- eða lifrarsjúkdóma að stríða. Láttu lækinn vita. Ef svo er er hugsanlegt að hann ákveði að gefa þér minni skammt.

Þú skalt EKKI taka lyfið

- ef þú færð þegar aðra meðferð við rístruflunum.
- ef þú færð nú þegar í meðferð vegna lungnaslagæðaháþrýstings (PAH) sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.
- ef þú ert ekki með rístruflanir.
- ef þú ert kona.

Ef vart verður við skyndilega sjónskerðingu eða blindu skal hætta töku Sildenafil ratiopharm og hafa TAFARLAUST samband við lækinn.

Börn og unglíngar

Sildenafil ratiopharm skal EKKI gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef læknisfræðilegt bráðatilvik kemur upp skaltu láta allt starfsfólk sem meðhöndlar þig vita að þú hafir tekið Sildenafil ratiopharm.

EKKI taka Sildenafil ratiopharm ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Taka Sildenafil ratiopharm samhliða sumum lyfjum kann að valda vandamálum. Því skaltu láta lækinn vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- ritonavír eða sakvínavír (lyf til meðferðar gegn HIV sýkingum);
- ketókónazól eða itrakónazól (lyf til meðferðar gegn sveppasýkingum);
- erýtrómýsín (sýklalyf);

- címetidín (lyf til meðferðar gegn brjóstsviða og ætissárum);
 - alfa-blokkar (flokkur lyfja til meðferðar gegn háum blóðþrýstingi eða blóðruhálskirtilsstækkun [góðkynja stækkun blóðruhálskirtils]).
Sumir sjúklingar sem taka alfa-blokka kunna að finna fyrir svima eða yfirliðstilfinningu þegar þeir standa á fætur. Þetta eru einkenni um blóðþrýstingsfall þegar snögglega er staðið upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu (réttstöðulágþrýstingur). Þessi einkenni koma venjulega fram innan 4 klukkustunda eftir töku Sildenafil ratiopharm. Til þess að draga úr líkum á að slíkt komi fyrir skaltu aðeins taka Sildenafil ratiopharm ef þú hefur náð stöðugleika á reglulegum dagskammti alfa-blokka.
 - lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.
- Ef þú tekur eitt af þessum lyfjum er hugsanlegt að lækningin láti þig byrja á að taka lægsta skammtinn (25 mg) af Sildenafil ratiopharm. Ef þú tekur ritonavír máttu ekki taka meira en hámarks skammt sem nemur 25 mg af síldenafíl á 48 klukkustunda tímabili.

Notkun Sildenafil ratiopharm með mat, drykk eða áfengi

Ef lyfið er tekið með mat er hugsanlegt að það taki Sildenafil ratiopharm örlítið lengri tíma að virka.

Áfengir drykkir geta aukið risvandamál. Til þess að ná sem mestum árangri með lyfinu er ráðlagt að forðast neyslu áfengis áður en lyfið er tekið.

Akstur og notkun véla

Lyfið kann að valda svima hjá sumum einstaklingum eða hafa áhrif á sjón eða heyrn. Ef þú finnur fyrir svima eða ef sjón þín eða heyrn verða fyrir áhrifum eftir töku Sildenafil ratiopharm skaltu ekki aka bifreið eða stjórna tækjum eða vélum.

Sildenafil ratiopharm inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Taka skal ½ eða 1 filmuhúðaða töflu af Sildenafil ratiopharm, samkvæmt ávísun læknis, u.þ.b. 1 klst. áður en kynlíf er stundað. Gleypa skal filmuhúðuðu töflunna í heilu lagi með glasi af vatni.

Ekki taka fleiri filmuhúðaðar töflur en lækningin mælir fyrir um.

Ekki taka Sildenafil ratiopharm oftari en einu sinni á dag.

Lyfið hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tímenn sem tekur Sildenafil ratiopharm að verka er mismunandi eftir einstaklingum en er venjulega hálf tími eða klukkutími. Lengra getur liðið uns lyfið verkar ef það er tekið með stórra máltíð.

Ef lyfið auðveldar þér ekki að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja lækningunni frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Sildenafil ratiopharm en mælt er fyrir um

Karlmenn sem taka of mikið af Sildenafil ratiopharm kunna að finna fyrir frekari aukaverkunum eða svænum vöðvaverkjum. Ef þú tekur meira af Sildenafil ratiopharm en ætlast er til skaltu láta lækningu vita.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun síldenafíls eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil ratiopharm og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**.
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): syfjutilfinning, uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindis-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að ákvarða hvort þessi tilvik tengdust beint Sildenafil ratiopharm.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni og þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sildenafil ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil.
- Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafilí.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, kroskarmellósanatríum, magnesíum sterat, kalsíumhýdrógenfosfat, talkúm, makrógól 6000, útan tvíoxíð, rautt járnnoxíð.

Lýsing á útliti Sildenafil ratiopharm og pakkningastærðir

Sildenafil ratiopharm eru hvítar eða beinhvítar, aflangar filmuhúðaðar töflur með brún og deilistrik á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Sildenafil ratiopharm fæst í pakkningum með 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slóvakia

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmuhúðaðar töflur

sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm
3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Lyfið gerir það að verkum að stinning helst nægilega lengi til að hægt sé að stunda viðunandi kynlíf. Það dregur úr náttúrulegu efni líkamans sem dregur úr stinningu. Sildenafil ratiopharm virkar aðeins ef kynferðisleg örvun er fyrir hendi.

Við hverju Sildenafil ratiopharm er notað

Sildenafil ratiopharm er meðferð fyrir fullorðna karlmenn með rístruflanir, stundum nefnt getuleysi. Það er þegar karlmaður fær ekki eða heldur ekki nægilegu holdrisi eða stinningu til að stunda kynlíf.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil ratiopharm

EKKI má nota Sildenafil ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver af þessum lyfjum. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú hefur nýlega fengið slag eða hjartaáfall.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

- ef þú ert með tiltekinn mjög sjaldgæfan og arfgengan augnsjúkdóm (svo sem sjónufreknur).
- ef þú hefur orðið fyrir sjóntapi vegna augnsjúkdóms sem nefnist framlægur sjónaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sildenafil ratiopharm er notað.

- ef þú átt við hjartakvilla að stríða. Ef svo er á læknirinn að ganga vandlega úr skugga um að hjartað þoli álagið sem fylgir kynlífi.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða, þar sem vart getur orðið við frekari aukaverkanir:
 - frávik hvað varðar rauð blóðkorn (sigðkornablóðleysi);
 - krabbamein í blóði (hvítblæði);
 - krabbamein í beinmerg (mergæxlager);
 - sjúkdómur eða vansköpun á getnaðarlim.
- ef þú átt við eftirfarandi raskanir eða einkenni að stríða skaltu láta lækinn vita og hann mun ganga úr skugga um að lyfið henti þér:
 - ef þú ert með magasár;
 - ef þú ert með blóðstorkuröskun (t.d. dreyrasýki).
- ef þú átt við nýrna- eða lifrarsjúkdóma að stríða. Láttu lækinn vita. Ef svo er er hugsanlegt að hann ákveði að gefa þér minni skammt.

Þú skalt EKKI taka lyfið

- ef þú færð þegar aðra meðferð við rístruflunum.
- ef þú færð nú þegar í meðferð vegna lungnaslagæðaháþrýstings (PAH) sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.
- ef þú ert ekki með rístruflanir.
- ef þú ert kona.

Ef vart verður við skyndilega sjónskerðingu eða blindu skal hætta töku Sildenafil ratiopharm og hafa TAFARLAUST samband við lækinn.

Börn og unglíngar

Sildenafil ratiopharm skal EKKI gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef læknisfræðilegt bráðatilvik kemur upp skaltu láta allt starfsfólk sem meðhöndlar þig vita að þú hafir tekið Sildenafil ratiopharm.

EKKI taka Sildenafil ratiopharm ef þú tekur lyf sem innihalda nítröt (t.d. glýseról þrínítrat) eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (t.d. amýlnítrít, einnig nefnt „sprengitöflur“). Slík lyf eru oft notuð til að draga úr einkennum um brjóstverk (hjartaöng). Taka þessara lyfja samhliða Sildenafil ratiopharm getur haft alvarleg áhrif á blóðþrýstinginn.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Taka Sildenafil ratiopharm samhliða sumum lyfjum kann að valda vandamálum. Því skaltu láta lækinn vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- ritonavír eða sakvínavír (lyf til meðferðar gegn HIV sýkingum);
- ketókónazól eða itrakónazól (lyf til meðferðar gegn sveppasýkingum);
- erýtrómýsín (sýklalyf);

- címetidín (lyf til meðferðar gegn brjóstsviða og ætissárum);
 - alfa-blokkar (flokkur lyfja til meðferðar gegn háum blóðþrýstingi eða blóðruhálskirtilsstækkun [góðkynja stækkun blóðruhálskirtils]).
- Sumir sjúklingar sem taka alfa-blokka kunna að finna fyrir svima eða yfirliðstilfinningu þegar þeir standa á fætur. Þetta eru einkenni um blóðþrýstingsfall þegar snögglega er staðið upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu (réttstöðulágþrýstingur). Þessi einkenni koma venjulega fram innan 4 klukkustunda eftir töku Sildenafil ratiopharm. Til þess að draga úr líkum á að slíkt komi fyrir skaltu aðeins taka Sildenafil ratiopharm ef þú hefur náð stöðugleika á reglulegum dagskammti alfa-blokka.
- lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.
- Ef þú tekur eitt af þessum lyfjum er hugsanlegt að lækningin láti þig byrja á að taka lægsta skammtinn (25 mg) af Sildenafil ratiopharm. Ef þú tekur ritonavír máttu ekki taka meira en hámarks skammt sem nemur 25 mg af síldenafíl á 48 klukkustunda tímabili.

Notkun Sildenafil ratiopharm með mat, drykk eða áfengi

Ef lyfið er tekið með mat er hugsanlegt að það taki Sildenafil ratiopharm örlítið lengri tíma að virka.

Áfengir drykkir geta aukið risvandamál. Til þess að ná sem mestum árangri með lyfinu er ráðlagt að forðast neyslu áfengis áður en lyfið er tekið.

Akstur og notkun véla

Lyfið kann að valda svima hjá sumum einstaklingum eða hafa áhrif á sjón eða heyrn. Ef þú finnur fyrir svima eða ef sjón þín eða heyrn verða fyrir áhrifum eftir töku Sildenafil ratiopharm skaltu ekki aka bifreið eða stjórna tækjum eða vélum.

Sildenafil ratiopharm inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Taka skal ½ eða 1 filmuhúðaða töflu af Sildenafil ratiopharm, samkvæmt ávísun læknis, u.þ.b. 1 klst. áður en kynlíf er stundað. Gleypa skal filmuhúðuðu töflunna í heilu lagi með glasi af vatni.

Ekki taka fleiri filmuhúðaðar töflur en lækningin mælir fyrir um.

Ekki taka Sildenafil ratiopharm oftari en einu sinni á dag.

Lyfið hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tímenn sem tekur Sildenafil ratiopharm að verka er mismunandi eftir einstaklingum en er venjulega hálf tími eða klukkutími. Lengra getur liðið uns lyfið verkar ef það er tekið með stórra máltíð.

Ef lyfið auðveldar þér ekki að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja lækningunni frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Sildenafil ratiopharm en mælt er fyrir um

Karlmenn sem taka of mikið af Sildenafil ratiopharm kunna að finna fyrir frekari aukaverkunum eða svænum vöðvaverkjum. Ef þú tekur meira af Sildenafil ratiopharm en ætlast er til skaltu láta lækningu vita.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun síldenafíls eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil ratiopharm og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**.
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): syfjutilfinning, uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindis-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að ákvarða hvort þessi tilvik tengdust beint Sildenafil ratiopharm.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni og þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sildenafil ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil.
- Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, kroskarmellósanatríum, magnesíum sterat, kalsíumhýdrógenfosfat, talkúm, makrógól 6000, útan tvíoxíð, rautt járnnoxíð.

Lýsing á útliti Sildenafil ratiopharm og pakkningastærðir

Sildenafil ratiopharm eru bláar, aflangar filmuhúðaðar töflur með brún og deilistrik á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Sildenafil ratiopharm fæst í pakkningum með 1, 2, 4, 8, 12, 24 eða 48 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slóvakia

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.