

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna.

Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna ir vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna ir vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Sildenafil ratiopharm skirtas suaugusių vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad sildenafilis būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Suaugusieji*

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą sildenafilio vartoti negalima. Tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

##### *Specialiosios populiacijos*

### Senyvi pacientai

Senyviems pacientams ( $\geq 65$  metų) dozės keisti nereikia.

### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30–80 ml/min.), rekomenduoja vartoti tokią pačią dozę kaip aprašyta suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas –  $< 30$  ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg arba iki 100 mg.

### Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg arba iki 100 mg.

### Vaikų populiacija

Sildenafil ratiopharm nėra skirtas jaunesniems kaip 18 metų asmenims.

### Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatorius vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdant vartoti sildenafilį paciento būklė turi būti stabilizuota nustačius tinkamą gydymą alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukiamą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su sildenafiliu vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Sildenafilį draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilį vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra  $< 90/50$  mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąja liga sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

##### Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokią erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas Sildenafilį, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafilis stiprina nitratų sukeliama hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilio pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš sildenafilio vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksniai. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po sildenafilio pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

##### Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

##### Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilį vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio, arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

##### Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų sildenafilio vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

##### Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

##### Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

#### Poveikis kraujavimui

*In vitro* tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilį vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

#### Moterys

Moterims sildenafilio skirti negalima.

#### Pagalbinė medžiaga

#### Natris

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

##### *Tyrimai in vitro*

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

##### *Tyrimai in vivo*

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C<sub>max</sub> padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP 3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C<sub>max</sub> padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai – ketokonazolas ir itrakonazolas – gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų

savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>max</sub> ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotonininio atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepressantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C<sub>max</sub> sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

#### Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

##### *Tyrimai in vitro*

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 (IC<sub>50</sub> > 150 μmol). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 1 mikromolis, todėl mažai tikėtina, kad sildenafilis darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

##### *Tyrimai in vivo*

Kadangi žinoma, kad sildenafilis turi poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitrato poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis

sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg /dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilį (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilį (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8 %,  $C_{max}$  – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Moterims Sildenafil ratiopharm skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 5.1 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks sildenafilio poveikis.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9 570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Rinkodaros teisės turėtojui, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

*Nepageidaujamų reakcijų lentelė*

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebą, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ )). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

**1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebą ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje**

Organų sistemų klasės	Labai dažni ( $\geq 1/10$ )	Dažni ( $\geq 1/100$ ir $< 1/10$ )	Nedažni ( $\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$ )	Reti ( $\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$ )
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai*, traukulių pasikartojimas*, apalpinimas
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Neareritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN)*, tinklainės kraujagyslių okliuzija*, tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė,



<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Labai dažni (≥ 1/10)</b>	<b>Dažni (≥ 1/100 ir &lt; 1/10)</b>	<b>Nedažni (≥ 1/1 000 ir &lt; 1/100)</b>	<b>Reti (≥ 1/10 000 ir &lt; 1/1 000)</b>
				vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis*, miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos*, prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiuvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiuvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS)*, toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*

Organų sistemų klasės	Labai dažni ( $\geq 1/10$ )	Dažni ( $\geq 1/100$ ir $< 1/10$ )	Nedažni ( $\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$ )	Reti ( $\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$ )
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas*, hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

\*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

\*\*Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

\*\*\*Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamą reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologiniai preparatai; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04B E03.

#### Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

#### Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaisto išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12–37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4–5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo placebo kontroliuojamo fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kad kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedaro. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinacijų nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejaus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

#### *Papildomi klinikinių tyrimų duomenys*

Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radiklios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninį erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinį – 68 %, senatvinį – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radiklios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

#### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra sildenafilio, tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir Cmax didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis rezorbuojamas lėčiau: tmax pailgėja vidutiniškai iki 60 min., Cmax sumažėja vidutiniškai 29 %.

#### Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (Vp) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

#### Biotransformacija

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-desmetilimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito

koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

#### Eliminacija

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas - 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis - su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

#### Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme

##### *Senyvi pacientai*

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitusio vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40 % didesnė.

##### *Pacientai, sergantys inkstų funkcijos nepakankamumu*

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir Cmax buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme Sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir Cmax buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir Ndesmetilmetabolito AUC bei Cmax (atitinkamai 200 % ir 79 %).

##### *Pacientai, sergantys kepenų funkcijos nepakankamumu*

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, Cmax – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

### **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mikrokristalinė celiuliozė  
Hipromeliozė  
Kroskarmeliozės natrio druska  
Magnio stearatas  
Kalcio vandenilio fosfatas  
Talkas  
Makrogolis 6000  
Titano dioksidas  
Raudonasis geležies dioksidas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

4 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

PVdC / PVC / aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

#### Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės

1, 2, 4, 8 arba 12 plėvele dengtų tablečių pakuotės.

#### Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės

1, 2, 4, 8, 12 arba 24 plėvele dengtų tablečių pakuotės.

#### Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės

1, 2, 4, 8, 12, 24 arba 48 plėvele dengtų tablečių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

#### Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės

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 plėvele dengtos tabletės

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 plėvele dengtos tabletės

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009 m. gruodžio 23 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2014 m. rugsėjo mėn. 9 d.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**



## **A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Vokietija

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

### **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ PAKUOTĖ / KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 plėvele dengta tabletė  
2 plėvele dengtos tabletės  
4 plėvele dengtos tabletės  
8 plėvele dengtos tabletės  
12 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/09/603/001 1 plėvele dengta tabletė  
EU/1/09/603/002 4 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/003 8 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/004 12 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/09/603/013 2 plėvele dengtos tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

ratiopharm

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ PAKUOTĖ / KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 plėvele dengta tabletė  
2 plėvele dengtos tabletės  
4 plėvele dengtos tabletės  
8 plėvele dengtos tabletės  
12 plėvele dengtų tablečių  
24 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/09/603/005 1 plėvele dengta tabletė  
EU/1/09/603/006 4 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/007 8 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/008 12 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/09/603/014 2 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/017 24 plėvele dengtos tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

ratiopharm

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ PAKUOTĖ / KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 plėvele dengta tabletė  
2 plėvele dengtos tabletės  
4 plėvele dengtos tabletės  
8 plėvele dengtos tabletės  
12 plėvele dengtų tablečių  
24 plėvele dengtos tabletės  
48 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/09/603/009 1 plėvele dengta tabletė  
EU/1/09/603/010 4 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/011 8 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/012 12 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/09/603/015 2 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/016 24 plėvele dengtos tabletės  
EU/1/09/603/018 48 plėvele dengtos tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**ANTRINĖ PAKUOTĖ/LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

ratiopharm

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Sildenafil ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės**

sildenafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm
3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės 5 tipo (FDE5) inhibitoriais. Šis vaistas leidžia išlaikyti erekciją pakankamai ilgai, kad būtų galima atlikti visavertį lytinį aktą. Jis sumažina natūralių jūsų kūno cheminių medžiagų, dėl kurių negalite patirti erekcijos, poveikį. Kad Sildenafil ratiopharm būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

##### **Kam vartojamas Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm skirta gydyti suaugusio vyro varpos erekcijos sutrikimą, kartais vadinamą impotencija. Ji pasireiškia, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam gyvenimui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm**

##### **Sildenafil ratiopharm vartoti negalima**

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- - jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba azoto oksido donorų (pvz., amilo nitrito“). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės anginai). Vartojant šiuos vaistus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų. Jei abejojate, paklauskite gydytojo ar vaistininko;
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- jei sergate sunkia širdies liga;

- jei neseniai patyrėte insultą arba širdies smūgį;
- jei jūsų kraujospūdis žemas;
- jei sergate sunkia kepenų liga;
- jei sergate tam tikromis retomis paveldimomis akių ligomis (pavyzdžiui, pigmentiniu retinitu);
- jei kada nors buvote netekę regėjimo dėl akių būsenos, vadinamos „akies insultu“ (ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos)

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil ratiopharm:

- jeigu turite su širdimi susijusių sveikatos problemų. Tokiu atveju gydytojas turi kruopščiai patikrinti, ar jūsų širdis gali ištvirti papildomą krūvį, kurį suteikia lytinis aktas;
- jeigu sergate viena iš šių ligų arba jeigu pasireiškia kurie nors iš šių simptomų, nes galite patirti ir kitokį nepageidaujamą poveikį:
  - neįprasti raudonieji kraujo kūneliai (pjautuvinė anemija);
  - kraujo vėžys (leukemija);
  - kaulų čiulpų vėžys (dauginė mieloma);
  - bet kokia varpos liga ar deformacija;
- jeigu sergate bet kuria iš toliau nurodytų ligų, pasakykite tai gydytojui, kuris kruopščiai ištirs, ar šis vaistas jums tinka:
  - jei šiuo metu sergate skrandžio opa;
  - jei sutrikusi jūsų kraujo krešėjimo funkcija (pvz., hemofilija);
- jei sutrikusi jūsų kepenų ar inkstų veikla. Pasakykite tai savo gydytojui. Tokiu atveju jis (ji) gali nuspręsti taikyti mažesnę dozę.

Šio vaisto vartoti **NEGALITE**

- jei jums jau taikomas kitas erekcijos sutrikimo gydymas;
- jei jums jau taikomas gydymas plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių;
- jei jums nėra sutrikusi erekcija;
- jei esate moteris.

Jei pajuntate staigų regėjimo nusilpimą arba apakimą, nebevartokite Sildenafil ratiopharm ir NEDELSDAMI kreipkitės į gydytoją.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams šio vaisto vartoti **NEGALIMA**.

### **Kiti vaistai ir Sildenafil ratiopharm**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Esant kritinei sveikatos būklei turite nurodyti jus gydančiam specialistui, kad vartojote Sildenafil ratiopharm.

**NEVARTOKITE** Sildenafil ratiopharm, jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba natrio oksido donorų (pvz., amilo nitrito). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės anginai). Vartojant nitratus arba nitrato oksido donorus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Sildenafil ratiopharm vartojimas su kai kuriais kitais vaistais gali sukelti sveikatos problemų. Todėl pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų:

- ritonavirą arba sakvinavirą (vaistus, skirtus gydyti nuo ŽIV infekcijos);

- ketokonazolą arba itraconazolą (vaistus, skirtus gydyti nuo grybelinių infekcijų);
- eritromiciną (antibiotiką);
- cimetidiną (vaistą, skirtą rėmeniui ir skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti);
- alfa adrenoreptorių blokatorius (vaistų, skirtų aukštam kraujospūdžiui ar padidėjusiai prostatai (gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti).

Kai kurie pacientai, vartojantys alfa adrenoreptorių blokatorius, atsistodami gali pajusti galvos sukimąsi arba svaigulį. Tai yra nukritusio kraujospūdžio simptomai staigiai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties (posturalinė hipotenzija). Šie simptomai paprastai pasireiškia 4 valandų laikotarpyje nuo Sildenafil ratiopharm pavartojimo. Siekdami sumažinti šių simptomų pasireiškimo tikimybę, turite pradėti vartoti Sildenafil ratiopharm tik tada, kai jau esate tinkamai kontroliuojamas reguliariai vartojama kasdiene alfa adrenoreptorių blokatorių doze.

Jei vartojate kurį nors iš šių vaistų, gydytojas gali pradėti skirti Sildenafil ratiopharm nuo mažiausios dozės (25 mg). Jei vartojate ritonavirą, 48 valandų laikotarpyje negalima viršyti 25 mg SILDENAFIL dozės.

### **Sildenafil ratiopharm vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kai šis vaistas vartojamas su maistu, gali būti, kad Sildenafil ratiopharm poveikis pasireikš kiek vėliau.

Vartojant alkoholį erekcijos sutrikimai gali sustiprėti. Tam, kad vaisto savybės pasireikštų maksimaliai, prieš vartojant šį vaistą rekomenduojama vengti alkoholio.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie asmenys pavartoję šio vaisto gali pasijusti apsvaigę arba tai gali paveikti jų regą arba klausą. Jei pasijuntate apsvaigęs arba jei pavartojus Sildenafil ratiopharm susilpnėja regėjimas arba klausas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Rekomenduojama dozė yra**

Suvartokite 1 plėvele dengtą Sildenafil ratiopharm tabletę maždaug 1 val. prieš lytinį aktą. Nurykite visą (nesukramtytą) plėvele dengtą tabletę užgerdami stikline vandens.

Visada vartokite ne daugiau plėvele dengtų tablečių, nei nurodė gydytojas.

Sildenafil ratiopharm negalima vartoti daugiau kaip vieną kartą per parą.

Kad šis vaistas padėtų sukelti erekciją, būtina seksualinė stimuliacija. Laikas, per kurį Sildenafil ratiopharm ima veikti, kiekvienam asmeniui yra skirtingas, bet paprastai tai trunka nuo pusvalandžio iki valandos. Galite pastebėti, kad šis vaistas pradeda veikti vėliau, jei jį suvartojate valgę maistą.

Jei šis vaistas nepadeda atsirasti erekcijai arba jei erekcija trunka nepakankamai ilgai, kad užbaigtumėte lytinį aktą, turite pasakyti apie tai gydytojui.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil ratiopharm dozę?**

Pavartoję per didelį kiekį Sildenafil ratiopharm vyrai gali pajusti daugiau šalutinio poveikio reiškinių arba patirti stiprų raumenų skausmą. Jei pavartojote daugiau Sildenafil ratiopharm nei turėjote, pasakykite apie tai gydytojui.



Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su sildenafilio vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

**Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).  
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**.  
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
  - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
  - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).  
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**.
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**.  
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**.

#### Kitas šalutinis poveikis

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo

sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil ratiopharm poveikiu, nustatyti neįmanoma.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Sildenafil ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kalcio vandenilio fosfatas, talkas, makrogolis 6000, titano dioksidas, raudonasis geležies oksidas.

### **Sildenafil ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil ratiopharm yra balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna.

Sildenafil ratiopharm tiekiamas po 1, 2, 4, 8 arba 12 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

### **Gamintojas**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vokietija

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**  
Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**  
ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

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

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

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

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

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

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

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Sildenafil ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės**

sildenafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm
3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės 5 tipo (FDE5) inhibitoriais. Šis vaistas leidžia išlaikyti erekciją pakankamai ilgai, kad būtų galima atlikti visavertį lytinį aktą. Jis sumažina natūralių jūsų kūno cheminių medžiagų, dėl kurių negalite patirti erekcijos, poveikį. Kad Sildenafil ratiopharm būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

##### **Kam vartojamas Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm skirta gydyti suaugusio vyro varpos erekcijos sutrikimą, kartais vadinamą impotencija. Ji pasireiškia, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam gyvenimui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm**

##### **Sildenafil ratiopharm vartoti negalima**

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba azoto oksido donorų (pvz., amilo nitrito<sup>o</sup>). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės anginai). Vartojant šiuos vaistus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų. Jei abejojate, paklauskite gydytojo ar vaistininko;
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- jei sergate sunkia širdies liga;
- jei neseniai patyrėte insultą arba širdies smūgį;

- jei jūsų kraujospūdis žemas;
- jei sergate sunkia kepenų liga;
- jei sergate tam tikromis retomis paveldimomis akių ligomis (pavyzdžiui, pigmentiniu retinitu);
- jei kada nors buvote netekę regėjimo dėl akių būsenos, vadinamos „akies insultu“ (ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos)

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil ratiopharm:

- jeigu turite su širdimi susijusių sveikatos problemų. Tokiu atveju gydytojas turi kruopščiai patikrinti, ar jūsų širdis gali ištvirti papildomą krūvį, kurį suteikia lytinis aktas;
- jeigu sergate viena iš šių ligų arba jeigu pasireiškia kurie nors iš šių simptomų, nes galite patirti ir kitoki nepageidaujamą poveikį:
  - neįprasti raudonieji kraujo kūneliai (pjautuvinė anemija);
  - kraujo vėžys (leukemija);
  - kaulų čiulpų vėžys (dauginė mieloma);
  - bet kokia varpos liga ar deformacija;
- jeigu sergate bet kuria iš toliau nurodytų ligų, pasakykite tai gydytojui, kuris kruopščiai ištirs, ar šis vaistas jums tinka:
  - jei šiuo metu sergate skrandžio opa;
  - jei sutrikusi jūsų kraujo krešėjimo funkcija (pvz., hemofilija);
- jei sutrikusi jūsų kepenų ar inkstų veikla. Pasakykite tai savo gydytojui. Tokiu atveju jis (ji) gali nuspręsti taikyti mažesnę dozę.

Šio vaisto vartoti **NEGALITE**

- jei jums jau taikomas kitas erekcijos sutrikimo gydymas;
- jei jums jau taikomas gydymas plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių;
- jei jums nėra sutrikusi erekcija;
- jei esate moteris.

Jei pajuntate staigų regėjimo nusilpimą arba apakimą, nebevartokite Sildenafil ratiopharm ir NEDELSDAMI kreipkitės į gydytoją.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams šio vaisto vartoti **NEGALIMA**.

### **Kiti vaistai ir Sildenafil ratiopharm**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Esant kritinei sveikatos būklei turite nurodyti jus gydančiam specialistui, kad vartojote Sildenafil ratiopharm.

**NEVARTOKITE Sildenafil ratiopharm**, jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba natrio oksido donorų (pvz., amilo nitrito). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės anginai). Vartojant nitratus arba nitrato oksido donorus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Sildenafil ratiopharm vartojimas su kai kuriais kitais vaistais gali sukelti sveikatos problemų. Todėl pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų:

- ritonavirą arba sakvinavirą (vaistus, skirtus gydyti nuo ŽIV infekcijos);
- ketokonazolą arba itrakonazolą (vaistus, skirtus gydyti nuo grybelinių infekcijų);

- eritromiciną (antibiotiką);
- cimetidiną (vaistą, skirtą rėmeniui ir skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti);
- alfa adrenoreptorių blokatorius (vaistų, skirtų aukštam kraujospūdžiui ar padidėjusiai prostatai (gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti).

Kai kurie pacientai, vartojantys alfa adrenoreptorių blokatorius, atsistodami gali pajusti galvos sukimąsi arba svaigulį. Tai yra nukritusio kraujospūdžio simptomai staigiai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties (posturalinė hipotenzija). Šie simptomai paprastai pasireiškia 4 valandų laikotarpyje nuo Sildenafil ratiopharm pavartojimo. Siekdami sumažinti šių simptomų pasireiškimo tikimybę, turite pradėti vartoti Sildenafil ratiopharm tik tada, kai jau esate tinkamai kontroliuojamas reguliariai vartojama kasdiene alfa adrenoreptorių blokatorių doze.

Jei vartojate kurį nors iš šių vaistų, gydytojas gali pradėti skirti Sildenafil ratiopharm nuo mažiausios dozės (25 mg). Jei vartojate ritonavirą, 48 valandų laikotarpyje negalima viršyti 25 mg SILDENAFIL dozės.

### **Sildenafil ratiopharm vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kai šis vaistas vartojamas su maistu, gali būti, kad Sildenafil ratiopharm poveikis pasireikš kiek vėliau.

Vartojant alkoholį erekcijos sutrikimai gali sustiprėti. Tam, kad vaisto savybės pasireikštų maksimaliai, prieš vartojant šį vaistą rekomenduojama vengti alkoholio.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie asmenys pavartoję šio vaisto gali pasijusti apsvaigę arba tai gali paveikti jų regą arba klausą. Jei pasijuntate apsvaigęs arba jei pavartojus Sildenafil ratiopharm susilpnėja regėjimas arba klausas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Rekomenduojama dozė yra**

Suvartokite 1 plėvele dengtą Sildenafil ratiopharm tabletę maždaug 1 val. prieš lytinį aktą. Nurykite visą (nesukramtytą) plėvele dengtą tabletę užgerdami stikline vandens.

Visada vartokite ne daugiau plėvele dengtų tablečių, nei nurodė gydytojas.

Sildenafil ratiopharm negalima vartoti daugiau kaip vieną kartą per parą.

Kad šis vaistas padėtų sukėti erekciją, būtina seksualinė stimuliacija. Laikas, per kurį Sildenafil ratiopharm ima veikti, kiekvienam asmeniui yra skirtingas, bet paprastai tai trunka nuo pusvalandžio iki valandos. Galite pastebėti, kad šis vaistas pradeda veikti vėliau, jei jį suvartojate valgydami sotų maistą.

Jei šis vaistas nepadeda atsirasti erekcijai arba jei erekcija trunka nepakankamai ilgai, kad užbaigtumėte lytinį aktą, turite pasakyti apie tai gydytojui.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil ratiopharm dozę?**

Pavartoję per didelį kiekį Sildenafil ratiopharm vyrai gali pajusti daugiau šalutinio poveikio reiškinių arba patirti stiprų raumenų skausmą. Jei pavartojote daugiau Sildenafil ratiopharm nei turėjote, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su sildenafilio vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

**Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).  
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**.  
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
  - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
  - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).  
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**.
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**.  
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**.

#### Kitas šalutinis poveikis

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): apalpimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar



dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil ratiopharm poveikiu, nustatyti neįmanoma.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Sildenafil ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kalcio vandenilio fosfatas, talkas, makrogolis 6000, titano dioksidas, raudonasis geležies oksidas.

### **Sildenafil ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil ratiopharm yra balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna.

Sildenafil ratiopharm tiekiamas po 1, 2, 4, 8 arba 12 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

### **Gamintojas**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vokietija

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Sildenafil ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės**

sildenafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm
3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Sildenafil ratiopharm ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės 5 tipo (FDE5) inhibitoriais. Šis vaistas leidžia išlaikyti erekciją pakankamai ilgai, kad būtų galima atlikti visavertį lytinį aktą. Jis sumažina natūralių jūsų kūno cheminių medžiagų, dėl kurių negalite patirti erekcijos, poveikį. Kad Sildenafil ratiopharm būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

##### **Kam vartojamas Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm skirta gydyti suaugusio vyro varpos erekcijos sutrikimą, kartais vadinamą impotencija. Ji pasireiškia, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam gyvenimui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil ratiopharm**

##### **Sildenafil ratiopharm vartoti negalima**

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba azoto oksido donorų (pvz., amilo nitrito<sup>o</sup>). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės angina). Vartojant šiuos vaistus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų. Jei abejojate, paklauskite gydytojo ar vaistininko;
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- jei sergate sunkia širdies liga;
- jei neseniai patyrėte insultą arba širdies smūgį;

- jei jūsų kraujospūdis žemas;
- jei sergate sunkia kepenų liga;
- jei sergate tam tikromis retomis paveldimomis akių ligomis (pavyzdžiui, pigmentiniu retinitu);
- jei kada nors buvote netekę regėjimo dėl akių būsenos, vadinamos „akies insultu“ (ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos)

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil ratiopharm:

- jeigu turite su širdimi susijusių sveikatos problemų. Tokiu atveju gydytojas turi kruopščiai patikrinti, ar jūsų širdis gali ištvirti papildomą krūvį, kurį suteikia lytinis aktas;
- jeigu sergate viena iš šių ligų arba jeigu pasireiškia kurie nors iš šių simptomų, nes galite patirti ir kitoki nepageidaujamą poveikį:
  - neįprasti raudonieji kraujo kūneliai (pjautuvinė anemija);
  - kraujo vėžys (leukemija);
  - kaulų čiulpų vėžys (dauginė mieloma);
  - bet kokia varpos liga ar deformacija;
- jeigu sergate bet kuria iš toliau nurodytų ligų, pasakykite tai gydytojui, kuris kruopščiai ištirs, ar šis vaistas jums tinka:
  - jei šiuo metu sergate skrandžio opa;
  - jei sutrikusi jūsų kraujo krešėjimo funkcija (pvz., hemofilija);
- jei sutrikusi jūsų kepenų ar inkstų veikla. Pasakykite tai savo gydytojui. Tokiu atveju jis (ji) gali nuspręsti taikyti mažesnę dozę.

Šio vaisto vartoti **NEGALITE**

- jei jums jau taikomas kitas erekcijos sutrikimo gydymas;
- jei jums jau taikomas gydymas plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių;
- jei jums nėra sutrikusi erekcija;
- jei esate moteris.

Jei pajuntate staigų regėjimo nusilpimą arba apakimą, nebevartokite Sildenafil ratiopharm ir NEDELSDAMI kreipkitės į gydytoją.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams šio vaisto vartoti **NEGALIMA**.

### **Kiti vaistai ir Sildenafil ratiopharm**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Esant kritinei sveikatos būklei turite nurodyti jus gydančiam specialistui, kad vartojote Sildenafil ratiopharm.

**NEVARTOKITE Sildenafil ratiopharm**, jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų (pvz., glicerolio trinitrato) arba natrio oksido donorų (pvz., amilo nitrito). Šie vaistai dažnai naudojami sumažinti krūtinės skausmui (krūtinės anginai). Vartojant nitratus arba nitrato oksido donorus su Sildenafil ratiopharm tai gali stipriai paveikti kraujospūdį.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Sildenafil ratiopharm vartojimas su kai kuriais kitais vaistais gali sukelti sveikatos problemų. Todėl pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kuriuos nors iš šių vaistų:

- ritonavirą arba sakvinavirą (vaistus, skirtus gydyti nuo ŽIV infekcijos);
- ketokonazolą arba itrakonazolą (vaistus, skirtus gydyti nuo grybelinių infekcijų);

- eritromiciną (antibiotiką);
- cimetidiną (vaistą, skirtą rėmeniui ir skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti);
- alfa adrenoreptorių blokatorius (vaistų, skirtų aukštam kraujospūdžiui ar padidėjusiai prostatai (gerybinei prostatos hiperplazijai) gydyti).

Kai kurie pacientai, vartojantys alfa adrenoreptorių blokatorius, atsistodami gali pajusti galvos sukimąsi arba svaigulį. Tai yra nukritusio kraujospūdžio simptomai staigiai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties (posturalinė hipotenzija). Šie simptomai paprastai pasireiškia 4 valandų laikotarpyje nuo Sildenafil ratiopharm pavartojimo. Siekdami sumažinti šių simptomų pasireiškimo tikimybę, turite pradėti vartoti Sildenafil ratiopharm tik tada, kai jau esate tinkamai kontroliuojamas reguliariai vartojama kasdiene alfa adrenoreptorių blokatorių doze.

Jei vartojate kurį nors iš šių vaistų, gydytojas gali pradėti skirti Sildenafil ratiopharm nuo mažiausios dozės (25 mg). Jei vartojate ritonavirą, 48 valandų laikotarpyje negalima viršyti 25 mg SILDENAFIL dozės.

### **Sildenafil ratiopharm vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kai šis vaistas vartojamas su maistu, gali būti, kad Sildenafil ratiopharm poveikis pasireikš kiek vėliau.

Vartojant alkoholį erekcijos sutrikimai gali sustiprėti. Tam, kad vaisto savybės pasireikštų maksimaliai, prieš vartojant šį vaistą rekomenduojama vengti alkoholio.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie asmenys pavartoję šio vaisto gali pasijusti apsvaigę arba tai gali paveikti jų regą arba klausą. Jei pasijuntate apsvaigęs arba jei pavartojus Sildenafil ratiopharm susilpnėja regėjimas arba klausas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Sildenafil ratiopharm sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Sildenafil ratiopharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Rekomenduojama dozė yra**

Suvartokite 1 plėvele dengtą Sildenafil ratiopharm tabletę maždaug 1 val. prieš lytinį aktą. Nurykite visą (nesukramtytą) plėvele dengtą tabletę užgerdami stikline vandens.

Visada vartokite ne daugiau plėvele dengtų tablečių, nei nurodė gydytojas.

Sildenafil ratiopharm negalima vartoti daugiau kaip vieną kartą per parą.

Kad šis vaistas padėtų sukėti erekciją, būtina seksualinė stimuliacija. Laikas, per kurį Sildenafil ratiopharm ima veikti, kiekvienam asmeniui yra skirtingas, bet paprastai tai trunka nuo pusvalandžio iki valandos. Galite pastebėti, kad šis vaistas pradeda veikti vėliau, jei jį suvartojate valgydami sotų maistą.

Jei šis vaistas nepadedą atsirasti erekcijai arba jei erekcija trunka nepakankamai ilgai, kad užbaigtumėte lytinį aktą, turite pasakyti apie tai gydytojui.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil ratiopharm dozę?**

Pavartoję per didelį kiekį Sildenafil ratiopharm vyrai gali pajusti daugiau šalutinio poveikio reiškinių arba patirti stiprų raumenų skausmą. Jei pavartojote daugiau Sildenafil ratiopharm nei turėjote, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su sildenafilio vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

**Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).  
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**.  
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo.
  - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
  - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).  
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**.
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**.  
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**.

#### Kitas šalutinis poveikis

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar

dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil ratiopharm poveikiu, nustatyti neįmanoma.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Sildenafil ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Sildenafil ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis.  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kalcio vandenilio fosfatas, talkas, makrogolis 6000, titano dioksidas, raudonasis geležies oksidas.

### **Sildenafil ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil ratiopharm yra balta arba balkšva, pailga plėvele dengta tabletė su briauna ir vagele vienoje pusėje. Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Sildenafil ratiopharm tiekiamas po 1, 2, 4, 8, 12 arba 24 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vokietija

### **Gamintojas**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vokietija



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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**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

**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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.