

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes  
Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes  
Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu devā, kas atbilst 25 mg sildenafilu (*Sildenafil*).

### Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu devā, kas atbilst 50 mg sildenafilu (*Sildenafil*).

### Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu devā, kas atbilst 100 mg sildenafilu (*Sildenafil*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

### Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta, iegarena apvalkotā tablete ar maliņu.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta apvalkotā tablete ar maliņu un dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes

Balta vai gandrīz balta apvalkotā tablete ar maliņu un dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sildenafil ratiopharm ir paredzēts lietošanai pieaugušiem vīriešiem ar erektilo disfunkciju, t.i., nespēju sasniegt vai saglabāt dzimumaktam pietiekamu erekciju.

Lai Sildenafil iedarbotos, nepieciešams seksuāls uzbudinājums.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

#### *Lietošana pieaugušajiem*

Ieteicamā deva ir 50 mg, vajadzības gadījumos to iedzer apmēram vienu stundu pirms dzimumakta. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu drīkst palielināt līdz 100 mg vai samazināt līdz 25 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena reize dienā. Ja Sildenafil lieto kopā ar uzturu, iedarbības sākums var būt vēlāks nekā tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

## Īpašas populācijas

### Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem (no 65 gadu vecuma) devas korekcija nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss = 30–80 ml/min) jāvadās no rekomendācijām “Lietošana pieaugušajiem”.

Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) Sildenafilil izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar traucētām aknu funkcijām (piem., aknu ciroze) Sildenafilil izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

### Pediātriskā populācija

Sildenafilil ratiopharm nav paredzēts lietošanai pacientiem, jaunākiem par 18 gadiem.

### Lietošana pacientiem, kas lieto citas zāles

Izņemot ritonavīru, kuru kombinēt ar Sildenafilil neiesaka (skatīt 4.4. apakšpunktu), pārējos gadījumos pacientiem, kuri lieto CYP3A4 inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu), izvēlas 25 mg lielu sākumdevu.

Lai līdz minimumam samazinātu posturālas hipotensijas attīstību pacientiem, kas tiek ārstēti ar alfa blokatoriem, pirms ārstēšanas ar sildenafililu pacientu stāvoklis jāstabilizē ar alfa blokatoru palīdzību. Turklāt jāapsver Sildenafilil terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināms, ka Sildenafilil potencē nitrātu hipotensīvo iedarbību, jo tā darbības mehānisms saistīts ar slāpekļa oksīda / cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) metabolismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tāpēc to nedrīkst dot slimniekiem, kuri lieto jebkura veida slāpekļa oksīda donorus (piem., amilnitrītu) vai nitrātus.

Guanylātciklāzes stimulatoru, kā riociguats, vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafililu, ir kontrindicēta, jo pastāv simptomātiskas hipotensijas rašanās iespējamība (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Vīriešiem, kuriem seksuālā aktivitāte nav ieteicama (piem., pacientiem ar smagām kardiovaskulārām slimībām, tādām kā nestabilā stenokardija vai smagas pakāpes sirds mazspēja), nevajadzētu lietot nekādus erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekļus, ieskaitot Sildenafilil.

Sildenafilil ir kontrindicēts pacientiem, kuriem sakarā ar nearerītisko priekšējo išēmisko optisko neiropatiju (NPION) ir redzes zudums vienā acī, neatkarīgi no tā, vai šī epizode ir vai nav bijusi saistīta ar iepriekšēju PDE5 inhibitoru lietošanu. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sildenafilil lietošanas drošums nav pētīts šādām pacientu grupām: smagi aknu funkciju traucējumi, hipotensija (asinsspiediens <90/50 mm Hg), nesen pārciests insults, miokarda infarkts, kā arī

pacienti, kuriem diagnosticētas pārmantotas deģeneratīvas tīklenes slimības, piem., *retinitis pigmentosa* (nelielai daļai šo pacientu ir tīklenes fosfodiesterāžu ģenētisks defekts), tādēļ šiem pacientiem Sildenafil lietošana ir kontrindicēta tikmēr, kamēr tiks iegūta turpmākā informācija.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lai noteiktu erektilās disfunkcijas diagnozi, iespējamo traucējuma cēloni un uzsāktu farmakoloģisku ārstēšanu, nepieciešami anamnēzes un izmeklēšanas dati.

##### Kardiovaskulārā riska faktori

Ar seksuālo aktivitāti saistīts noteiktas pakāpes kardiovaskulārais risks, tāpēc, pirms uzsākt jebkuru erektilās funkcijas traucējumu terapiju, ārstam jānovērtē pacienta kardiovaskulārās sistēmas stāvoklis. Sildenafil piemīt vazodilatatora īpašības, rezultātā tas izraisa nelielu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos (skatīt 5.1. apakšpunktu). Iekams parakstīt Sildenafil, ārstam jānovērtē, vai pacientiem ar zināmām pamatslimībām šāds asinssvadu paplašinošs efekts, sevišķi vienlaikus ar seksuālo aktivitāti, nelabvēlīgi neietekmēs viņu veselības stāvokli. Pastiprināta jutība pret vazodilatatoriem ir pacientiem ar samazinātu kreisā kambara izviedes frakciju (piem., aortas atveres stenoze, hipertrofiskā obstruktīvā kardiomiopātija) un pacientiem ar reti sastopamo polisistēmiskās atrofijas sindromu, kas izpaužas ar krasi izteiktu asinsspiediena autonomās kontroles nepilnvērtību.

Sildenafil potencē nitrātu hipotensīvo efektu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kopš Sildenafil izplatīšanas sākuma saņemti ziņojumi par smagiem kardiovaskulāriem notikumiem, ieskaitot miokarda infarktu, nestabilo stenokardiju, pēkšņu kardiālu nāvi, sirds kambaru aritmijām, cerebrovaskulāru hemorāģiju, tranzitoru išēmisko lēkmi, hipertensiju un hipotensiju, kas laika ziņā sakrituši ar Sildenafil lietošanu. Vairumam šo pacientu, taču ne visiem, jau iepriekš bijuši kardiovaskulāras slimības riska faktori. Liela daļa šo atgadījumu notikuši dzimumakta laikā vai tūlīt pēc tā, daži radušies drīz pēc Sildenafil iedzeršanas bez seksuālas aktivitātes. Noteikt, vai šie atgadījumi ir tieši saistīti ar Sildenafil lietošanu un seksuālo aktivitāti, vai radušies citu faktoru ietekmē, nav iespējams.

##### Priapisms

Erektīlās funkcijas traucējumu novēršanai domātie līdzekļi, ieskaitot Sildenafil, lietojami piesardzīgi slimniekiem, kuriem konstatēta dzimumlocekļa anatomiska deformācija (piem., angulācija, kavernoza fibroze vai *Peyronie* slimība), kā arī pacientiem, kuru stāvoklis var veicināt priapismu (piem., sirpjveida šūnu anēmija, kurai raksturīgi sirpjveida eritrocīti, multiplā mieloma vai leukēmija).

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam nekavējoties jālūdz medicīniskā palīdzība. Ja priapismu neārstē nekavējoties, var tikt bojāti dzimumlocekļa audi un rasties neatgriezeniska impotence.

##### Lietošana vienlaikus ar citiem PDE5 inhibitoriem vai citām zālēm erektilās disfunkcijas ārstēšanai

Pagaidām nav izpētīts, cik iedarbīga un droša ir Sildenafil kombinācija ar citiem PDE5 inhibitoriem, citām plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai citiem erektilās funkcijas traucējumu novēršanai lietotiem preparātiem. Tāpēc šāda kombinācija nav ieteicama.

##### Ietekme uz redzi

Ir saņemti spontāni ziņojumi par redzes traucējumu gadījumiem saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir saņemti spontāni ziņojumi un lietošanas novērojumos konstatēta nearteritiska priekšēja išēmiska optiska neiropātija, reti stāvoklis, saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti jāpaskaidro, ka pēkšņa redzes traucējuma gadījumā jāpārtrauc sildenafilu lietošana un viņiem nekavējoties jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

##### Lietošana vienlaikus ar ritonaviru

Nav ieteicama Sildenafil kombinācija ar ritonaviru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### Lietošana vienlaikus ar alfa blokatoriem

Ieteicams ievērot piesardzību lietojot Sildenafil pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, jo šo zāļu vienlaikus lietošana nedaudziem uzņēmīgiem cilvēkiem var radīt simptomātisku hipotensiju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafil lietošanas. Lai samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientiem, kuri ārstēti ar alfa blokatoriem, pirms Sildenafil terapijas uzsākšanas, jābūt hemodinamiski stabiliem. Jāapsver Sildenafil terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.2. apakšpunktu). Turklāt ārstam jānodrošina pacientam, ko darīt, ja rodas posturālās hipotensijas simptomi.

#### Ietekme uz asiņošanu

Pētījumi *in vitro* ar cilvēka trombocītiem rāda, ka Sildenafil potencē nātrija nitroprusīda spējas kavēt agregāciju. Trūkst ziņu par Sildenafil lietošanas drošumu slimniekiem ar asinsreces traucējumiem vai aktīvu peptisku čūlu. Tāpēc šādiem pacientiem Sildenafil indicēts, rūpīgi novērtējot iespējamo risku un vēlamo terapeitisko efektu.

#### Sievietes

Sildenafil ratiopharm nav paredzēts lietošanai sievietēm.

#### Palīgviela

#### Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

#### Citu zāļu ietekme uz Sildenafil

#### Pētījumi in vitro

Sildenafil metabolisms noris, galvenokārt piedaloties citohroma P450 (CYP) izoformām 3A4 (metabolisma nozīmīgākais ceļš) un 2C9 (mazāk nozīmīgs ceļš). Šī iemesla dēļ minēto izoenzīmu inhibitori var samazināt Sildenafil klīrensu, savukārt šo izoenzīmu inducētāji var sildenafil klīrensu palielināt.

#### Pētījumi in vivo

Klīniskajos pētījumos iegūto datu farmakokinētiskā analīze populācijā rāda, ka Sildenafil klīrenss samazinās, ja to lieto kopā ar CYP3A4 inhibitoriem (tādiem kā ketokonazolu, eritromicīnu, cimetidīnu). Kaut gan šiem pacientiem netika konstatēts nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, tomēr, ordinējot Sildenafil vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem, ieteicamā sākuma deva ir 25 mg.

Kombinācijā ar HIV proteāžu inhibitoru ritonaviru, kurš ir ļoti spēcīgs P450 inhibitors, tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā) pievienojot Sildenafil (atsevišķu 100 mg devu), Sildenafil C<sub>max</sub> pieauga par 300% (4 reizes) un Sildenafil plazmas AUC - par 1000% (11 reizes). Pēc 24 stundām Sildenafil koncentrācija vēl arvien bija ap 200 ng/ml, kamēr, lietojot Sildenafil vienu pašu, tā ir ap 5 ng/ml. Tas atbilst zināmajam faktam, ka ritonaviram piemīt izteikta iedarbība uz ļoti daudziem no P450 substrātiem. Ritonavira farmakokinētiku Sildenafil neietekmēja. Ņemot vērā šādus farmakokinētiskos datus, Sildenafil kombinācija ar ritonaviru nav vēlama (skatīt 4.4. apakšpunktu), jebkurā gadījumā Sildenafil deva nekādos apstākļos nedrīkst pārsniegt 25 mg 48 stundu laikā.

Līdztekus HIV proteāžu inhibitoram sakvinaviram (CYP3A4 inhibitors) tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (1200 mg trīs reizes dienā) ieņemot Sildenafil (atsevišķa 100 mg deva), palielinājās Sildenafil C<sub>max</sub> par 140% un plazmas AUC - par 210%. Sakvinavira farmakokinētiku Sildenafil neietekmēja (skatīt 4.2. apakšpunktu). Spēcīgākiem CYP3A4 inhibitoriem, kā ketokonazolam un itrakonazolam, sagaidāma vēl izteiktāka ietekme.

Ieņemot vienu, atsevišķu, 100 mg lielu Sildenafilil devu vienlaicīgi ar eritromicīnu, mērenu CYP3A4 inhibitoru, tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā 5 dienas pēc kārtas), Sildenafilil sistēmiskā ekspozīcija (AUC) pieauga par 182%. Pētījumos ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem azitromicīnam (500 mg dienā 3 dienas pēc kārtas) netika konstatēta nekāda ietekme uz Sildenafilil AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>max</sub> un eliminācijas ātruma konstanti, kā arī vēlāk uz Sildenafilil vai tā galvenā cirkulējošā metabolīta eliminācijas pusperiodu. Cimetidīns (800 mg), citohroma P450 inhibitors un nespecifisks CYP3A4 inhibitors, pēc 50 mg Sildenafilil uzņemšanas veseliem brīvprātīgajiem izraisīja par 56% augstāku Sildenafilil koncentrāciju plazmā.

Greipfrūtu sula, kas ir zarnu sienā norisošā metabolisma CYP3A4 vājš inhibitors, var izraisīt mērenu Sildenafilil koncentrācijas pieaugumu plazmā.

Antacīdo līdzekļu (magnija hidroksīds/alumīnija hidroksīds) atsevišķas devas neietekmēja Sildenafilil bioloģisko pieejamību.

Kaut gan nav veikti specifiski zāļu mijiedarbības pētījumi ar visiem medikamentiem, farmakokinētiskā analīze populācijā liecināja, ka Sildenafilil farmakokinētika netiek ietekmēta, ja vienlaicīgi lieto CYP2C9 inhibitorus (tolbutamīdu, varfarīnu, fenitoīnu), CYP2D6 inhibitorus (selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, tricikliskos antidepresantus), tiazīdus un tiem līdzīgus diurētiskus līdzekļus, cilpas un kāliju saudzējošos diurētiskus līdzekļus, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, kalcija kanālu blokatorus, beta adrenerģisko receptoru antagonistus vai CYP450 metabolisma inducētājus (rifampicīnu, barbiturātus). Pētījumā ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem, vienlaicīgi ievadot endotelīna antagonistu bosentānu ([mērens] CYP3A4, CYP2C9 un iespējams arī CYP2C19 inducētājs) līdzsvara koncentrācijā (125 mg divreiz dienā) ar sildenafililu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā), sildenafilila AUC un C<sub>max</sub> samazinājās attiecīgi par 62,6% un 55,4%. Tādēļ gaidāma izteiktāka sildenafilila koncentrācijas samazināšanās plazmā, ja vienlaicīgi ievada spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampīnu.

Nikorandils ir kalcija kanālu aktivatora un nitrāta hibrīds. Nitrāta komponentes dēļ tas var radīt nopietnu mijiedarbību ar Sildenafilil.

### Sildenafilil ietekme uz citām zālēm

#### *Pētījumi in vitro*

Sildenafilil ir citohroma P450 vājš inhibitors, iedarbojoties uz izoformām 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 (IC<sub>50</sub>>150 μM). Ņemot vērā, ka pēc ieteicamo devu ievadīšanas maksimālā Sildenafilil koncentrācija plazmā ir aptuveni 1 μM, maz ticams, ka SILDENAFIL varētu ietekmēt šo izoenzīmu substrātu klīrensu.

Nav datu par Sildenafilil mijiedarbību ar nespecifiskajiem fosfodiesterāzes inhibitoriem, kā, piemēram, ar teofilīnu un dipiridamolu.

#### *Pētījumi in vivo*

Atbilstoši jau zināmai Sildenafilil ietekmei uz slāpekļa oksīda/cGMP mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), novērots, ka Sildenafilil potencē nitrātu hipotensīvos efektus, tādēļ tā parakstīšana kopā ar slāpekļa oksīda donoriem vai nitrātiem jebkurā formā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Riociguats: Preklīniskie pētījumi liecināja par aditīvu sistēmiska asinsspiediena samazināšanās efektu, PDE5 inhibitorus lietojot kopā ar riociguatu. Klīniskajos pētījumos, riociguāts apliecināja spēju palielināt PDE5 inhibitoru hipotensīvo iedarbību. Lietojot šo kombināciju, pētāmajā populācijā labvēlīga klīniskā iedarbība netika novērota. Riociguata vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafililu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Nedaudziem uzņēmīgiem cilvēkiem, kuri lieto alfa blokatoru terapiju, vienlaikus Sildenafilil lietošana var radīt simptomātisku hipotensiju. Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafilil lietošanas (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Trijos specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos

lietoja vienlaicīgi alfa blokatoru doksazosīnu (4 mg un 8 mg) un Sildenafil (25 mg, 50 mg vai 100 mg) pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH), kas stabilizēta ar doksazosīna terapiju. Šo pētījumu populācijā guļus stāvoklī mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās par 7/7 mmHg, 9/5 mmHg un 8/4 mmHg un stāvus mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās attiecīgi par 6/6 mmHg, 11/4 mmHg un 4/5 mmHg. Ar doksazosīna terapiju stabilizētiem pacientiem, lietojot vienlaicīgi Sildenafil un doksazosīnu, bijuši reti ziņojumi par pieredzētu simptomātisku posturālu hipotensiju. Šie ziņojumi ietvēra reiboni un vieglu apskurbumu, bet ne sinkopi.

Lietojot Sildenafil (50 mg) kombinācijā ar tolbutamīdu (250 mg) vai varfarīnu (40 mg), nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta, lai gan abu savienojumu metabolisms noris ar CYP2C9 piedalīšanos.

Sildenafil (50 mg) nepotencēja asins tecēšanas laika pagarinājumu, ko izraisījis aspirīns (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencēja alkohola hipotensīvo efektu veseliem brīvprātīgajiem, kuriem alkohola maksimālā koncentrācija asinīs vidēji bija 80 mg/dl.

Apkopojot datus par šādām hipotensīvo līdzekļu grupām: diurētikas, beta blokatori, AKE inhibitori, angiotensīna II inhibitori, antihipertensīvie preparāti (vazodilatatori un centrālas iedarbības līdzekļi), adrenerģisko neironu blokatori, kalcija kanālu blokatori un alfa adrenoreceptoru blokatori, konstatēts, ka blakusparādību profils Sildenafil saņēmušajiem pacientiem neatšķīrās no placebo grupas. Specifiskā mijiedarbības pētījumā, amlodipīnu lietojošiem hipertensijas pacientiem līdztekus dodot Sildenafil (100 mg), novēroja sistoliskā asinsspiediena papildu pazeminājumu par 8 mm Hg guļus stāvoklī. Attiecīgais diastoliskā asinsspiediena papildu pazeminājums guļus stāvoklī bija 7 mm Hg. Šī papildu pazemināšanās bija līdzvērtīga asinsspiediena pazeminājumam, kādu novēroja veseliem brīvprātīgajiem, kas saņēma Sildenafil vienu pašu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Sildenafil (100 mg) neietekmēja HIV proteāžu inhibitoru sakvinavira un ritonavira (abi ir CYP3A4 substrāti) farmakokinētiku to vienmērīgas koncentrācijas apstākļos.

Sildenafil līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) brīvprātīgiem veseliem vīriešiem radīja bosentāna AUC paaugstināšanos par 49,8% un bosentāna  $C_{max}$  paaugstināšanos par 42% (125 mg divreiz dienā).

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Sildenafil ratiopharm nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Pietiekami plaši un labi kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, nav veikti.

Reproduktivitātes pētījumos ar žurkām un trušiem pēc Sildenafil perorālas ievadīšanas netika konstatēta nekāda nevēlama iedarbība.

Veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas 100 mg lielas sildenafil devas netika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērotu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sildenafil klīniskajos pētījumos bijuši ziņojumi par reiboņiem un redzes traucējumiem, tādēļ pacientiem jāzina, kā viņi reaģē uz Sildenafil, iekams tie vada automašīnu vai strādā ar mehāniskām iekārtām.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

### Drošuma profila kopsavilkums

Sildenafil drošuma profils ir balstīts uz 9570 pacientiem 74 dubultmaskētos ar placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības pacientiem, kuri saņēma Sildenafil, bija galvassāpes, piesarkums, dispepsija, deguna gļotādas tūska, reibonis, slikta dūša, karstuma viļņi, redzes traucējumi, cianopsija un redzes miglošanās.

Pēcregistrācijas periodā tika savāktas blakusparādības par >10 gadu izvērtētu periodu. Šo blakusparādību biežumu nevar noteikt precīzi, jo ne visas blakusparādības tika ziņotas Reģistrācijas Apliecības Īpašniekam un iekļautas drošuma datubāzē.

### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Visas medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras tika novērotas klīniskajos pētījumos biežāk kā placebo grupā, zemāk norādītajā tabulā ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma (ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ )). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to būtiskuma pakāpes dilstošā secībā.

### **1. tabula. Klīniskajos pētījumos ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras bija biežāk sastopamas nekā placebo grupā, un ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības pēcregistrācijas periodā**

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Ļoti bieži (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Bieži (<math>\geq 1/100</math> līdz <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Retāk (<math>\geq 1/1\ 000</math> līdz <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Reti (<math>\geq 1/10\ 000</math> līdz <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Infekcijas un infestācijas			Rinīts	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis	Miegainība, hipoestēzija	Cerebrovaskulārs notikums, pārejošas išēmijas lēkmes, krampji*, recidivējoši krampji*, sinkope
Acu bojājumi		Izmainīta krāsu uztvere**, redzes traucējumi, redzes miglošanās	Asarošanas traucējumi***, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, konjunktivīts	Nearterītiskā priekšējā išēmiskā optiskā neiropātija (NPION)*, tīklenes asinsvadu oklūzija*, asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, redzes lauka defekti, diplopija, redzes asuma



<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Ļoti bieži (≥ 1/10)</b>	<b>Bieži (≥ 1/100 līdz &lt; 1/10)</b>	<b>Retāk (≥ 1/1 000 līdz &lt; 1/100)</b>	<b>Reti (≥ 1/10 000 līdz &lt; 1/1 000)</b>
				samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksneses patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska, acu pietūkums, acu bojājumi, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo, tinīts	Kurlums
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, sirdsklauves	Pēkšņa kardiāla nāve*, miokarda infarkts, ventrikulāra aritmija*, priekškambaru fibrilācija, nestabila stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums, karstuma viļņi	Hipertensija, hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns	Deguna asiņošana, deguna blakusdobumu aizlikums	Spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, dispepsija	Gastroezofageālā atviļņa slimība, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, mutes sausums	Orāla hipoestēzija

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Ļoti bieži (≥ 1/10)</b>	<b>Bieži (≥ 1/100 līdz &lt; 1/10)</b>	<b>Retāk (≥ 1/1 000 līdz &lt; 1/100)</b>	<b>Reti (≥ 1/10 000 līdz &lt; 1/1 000)</b>
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS)*, toksiska epidermas nekrolīze (TEN)*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu sāpes, ekstremitāšu sāpes	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Dzimumlocekļa asiņošana, priapisms*, hematospermija, pastiprināta erekcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūtīs, nespēks, karstuma sajūta	Uzбудināmība
Izmeklējumi			Paātrināta sirds darbība	

\* Par šo parādību ziņots tikai pēcreģistrācijas periodā

\*\* Izmainīta krāsu uztvere: hloropsija, hromatopsija, cianopsija, eritropsija un ksantopsija

\*\*\* Asarošanas traucējumi: acu sausums, asarošanas traucējumi un pastiprināta asarošana

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Pētījumos, kuros piedalījās brīvprātīgie, lietojot atsevišķas devas pat līdz 800 mg, nevēlamās blakusparādības bija tādas pašas kā, lietojot mazākas devas, taču tās bija biežākas un izteiktākas. 200 mg lielas devas nedeva lielāku efektu, bet palielināja blakusparādību (galvassāpju, piesarkuma, dispepsijas, deguna gļotādas tūskas, redzes traucējumu) biežumu.

Pārdozēšanas gadījumos jāveic attiecīgi standartizētie dzīvības funkciju uzturošie pasākumi. Nav sagaidāms, ka dialīze varētu paātrināt Sildenafil klīrensu, jo tas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un netiek izvadīts ar urīnu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi, medikamenti erektilās disfunkcijas ārstēšanai. ATK kods G04B E03.

#### Darbības mehānisms

Sildenafilil ir perorāls līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos tas atjauno traucētu erektilo funkciju, palielinot asiņu pieplūdumu dzimumloceklim.

Erekcijas fizioloģiskai norisei ir nepieciešama slāpekļa oksīda (NO) atbrīvošanās kavernozaļos ķermeņos seksuālās stimulācijas laikā. Slāpekļa oksīds savukārt stimulē enzīma guanilātciklāzes aktivitāti, kas izraisa cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) līmeņa pieaugumu, rezultātā rodas kavernozaļo ķermeņu gludās muskulatūras atslābums, ļaujot tajos ieplūst asinīm.

Sildenafilil ir spēcīgs un selektīvs cGMP specifiskās 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitors kavernozaļos ķermeņos, kur PDE5 ietekmē noris cGMP degradācija. Sildenafilil ietekmē erekciju, iedarbojoties tikai lokāli. Tiešas relaksējošas iedarbības uz izolētu cilvēka kavernozaļo ķermeni Sildenafilil nav, taču šis medikaments ievērojami pastiprina NO relaksējošo iedarbību uz šiem audiem. Aktivējoties NO/cGMP metabolisma ceļam, kā tas notiek seksuāla uzbudinājuma laikā, Sildenafilil ierosinātā PDE5 kavēšana izraisa izteiktu cGMP koncentrācijas palielināšanos kavernozaļos ķermeņos. Tāpēc Sildenafilil vēlmais farmakoloģiskais efekts iestājas vienīgi seksuālās stimulācijas gadījumos.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos *in vitro* noskaidrots, ka Sildenafilil selektīvi iedarbojas uz PDE5, kas ir iesaistīts erekcijas procesā. Efekts uz PDE5 ir vairāk izteikts nekā uz citām zināmajām fosfodiesterāzes formām. Desmit reizes vājāka ir darbība uz PDE6, kas piedalās gaismas pārvadē tīklenē. Pateicoties izteiktajai selektivitātei, pie maksimālās ieteicamās devas, Sildenafilil nav būtiska efekta uz citām fosfodiesterāzes formām (80 reizes vājāka iedarbība uz PDE1, 700 reizes vājāka iedarbība uz PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 un 11). Salīdzinot PDE5 ar PDE3, uz PDE5 Sildenafilil darbojas 4000 reizes selektīvāk nekā uz PDE3 - cAMP specifisku fosfodiesterāzes izoformu, kas piedalās sirds kontraktilitātes regulācijā.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Divi klīniskie pētījumi veikti, lai noskaidrotu laika periodu pēc devas lietošanas, kurā dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos Sildenafilil var radīt erekciju. Pētījumā, kurā izmantota dzimumlocekļa pletismogrāfija (*RigiScan*), pacientiem, kuriem Sildenafilil izraisīja erekciju ar 60% rigiditāti (pietiekama dzimumaktam), to novēroja vidēji pēc 25 minūtēm (diapazonā no 12 līdz 37 minūtēm). Citā *RigiScan* pētījumā Sildenafilil vēl 4-5 stundas pēc devas saņemšanas bija spējīgs izsaukt erekciju seksuālas stimulācijas apstākļos.

Sildenafilil izraisa vieglu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos, kas vairumā gadījumu klīniski neizpaužas. Pēc 100 mg perorālas devas sistoliskā asinsspiediena vidējā maksimālā pazemināšanās guļus stāvoklī bija 8,4 mm Hg. Attiecīgās diastoliskā asinsspiediena pārmaiņas bija 5,5 mm Hg. Šāds asinsspiediena pazeminājums saistāms ar Sildenafilil vazodilatatoro iedarbību, iespējams, sakarā ar cGMP līmeņa pieaugumu asinsvadu gludajā muskulatūrā. Vienreiz ieņemtas Sildenafilil devas līdz 100 mg veselīem brīvprātīgajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas elektrokardiogrammā.

Pētījumā par hemodinamiskiem efektiem, lietojot vienreizēju Sildenafilil 100 mg devu, 14 pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību (stenoze >70% vismaz vienā koronārajā artērijā) vidējais sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens mazinājās par 7% un 6%, tāpat bija tuvu terapijas sākumā noteiktajam. Vidējais sistoliskais asinsspiediens plaušu asinsritē mazinājās par 9%. Pierādījās, ka Sildenafilil neiespaido sirds izviedi un neizmaina asins plūsmu stenozētajās koronārajās artērijās.

Dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā par fiziskas slodzes radītu stresu tika vērtēti 144 pacienti ar erektilo disfunkciju un hronisku stabilu stenokardiju, kuri regulāri ir saņēmuši zāles pret stenokardiju (izņemot nitrātus). Iegūtie rezultāti parādīja, ka, vērtējot pēc laika, kas nepieciešams stenokardijas ierobežošanai, nav klīniski nozīmīgas atšķirības starp sildenafilu un placebo.

Dažiem pacientiem 1 stundu pēc 100 mg devas lietošanas, izmantojot *Farnsworth-Munsell* 100 nokrāsu testu, konstatēja vieglas un pārejošas krāsu (zilās/zaļās) atšķiršanas spēju pārmaiņas, bet 2 stundas pēc devas nekāda iedarbība vairs nebija konstatējama. Uzskata, ka šīs krāsu izšķiršanas spēju pārmaiņas ir saistītas ar PDE6 kavēšanu, tādējādi ietekmējot gaismas pārvadīšanas kaskādi tīklenē. Sildenafil redzes asumu un kontrasta jutīgumu neietekmē. Placebo kontrolētā pētījumā, pacientiem ar dokumentētu vecuma izraisītu makulas deģenerāciju (n=9), Sildenafil (vienreizēja deva 100 mg) bija ar labu toleranci un klīniski netika novērotas būtiskas izmaiņas redzes testos (redzes asumā, *Amsler grid*, luksofora simulācijas testā, *Humphrey* perimetrā un fotostresā).

Veseliem brīvprātīgajiem, lietojot vienu Sildenafil 100 mg devu *per os*, netika konstatēta nekāda ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 4.6. apakšpunktu).

#### *Pārējā klīniskajos pētījumos iegūtā informācija*

Sildenafil klīniskajos pētījumos tika lietots vairāk nekā 8000 pacientu vecumā no 19 līdz 87 gadiem. Pētītas šādu pacientu grupas: gados vecāki pacienti (19,9%), pacienti ar hipertensiju (30,9%), *diabetes mellitus* (20,3%), sirds išēmisko slimību (5,8%), hiperlipidēmiju (19,8%), muguras smadzeņu bojājumiem (0,6%), depresiju (5,2%), prostatas transuretrālo rezekciju (3,7%), radikālu prostatektomiju (3,3%). Vāji pārstāvētas vai no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas šādas pacientu grupas: pacienti pēc iegurņa dobuma operācijām, pacienti pēc staru terapijas, pacienti ar izteiktiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem un pacienti, kuri slimo ar noteiktām kardiovaskulārām patoloģijām (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fiksēto devu pētījumos to slimnieku skaits (%), kas ziņoja par erekcijas uzlabošanos ārstēšanās rezultātā, bija šāds: 62% (25 mg), 74% (50 mg) un 82% (100 mg) salīdzinājumā ar 25% placebo grupā. Kontrolētajos klīniskajos pētījumos pacientu skaits, kuri blakusparādību dēļ vēlējās pārtraukt terapiju, bija neliels un pielīdzināms placebo.

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos Sildenafil lietošanas rezultātā, bija šāds: 84% no psihogēnās erektilās disfunkcijas pacientiem, 77% no jauktas ģenēzes erektilās disfunkcijas pacientiem, 68% no organisksas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 67% no gados vecākiem pacientiem, 59% no cukura diabēta slimniekiem, 69% no sirds išēmiskās slimības pacientiem, 68% no pacientiem ar hipertensiju, 61% no pacientiem pēc prostatas transuretrālas rezekcijas, 43% no pacientiem pēc radikālas prostatektomijas, 83% no pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu, 74% no depresijas pacientiem. Sildenafil drošums un efektivitāte saglabājās arī ilgtermiņa pētījumos.

#### *Pediatrikā populācija*

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus atsaucēs zālēm, kas satur sildenafilu, visās pediatrikās populācijas apakšgrupās erektilās disfunkcijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

#### *Uzsūkšanās*

Sildenafil uzsūkšanās noris strauji. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 līdz 120 minūšu laikā (vidēji 60 minūtēs), ja medikamentu iedzer tukšā dūšā. Vidējā absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc perorālas lietošanas ir 41% (diapazonā no 25-63%). Pēc Sildenafil perorālas lietošanas AUC un C<sub>max</sub> pieaug proporcionāli devai visā ieteicamo devu diapazonā (25-100 mg).

Lietojot Sildenafil maltītes laikā, tā uzsūkšanās ātrums krītas un t<sub>max</sub> pagarinās vidēji par 60 minūtēm, bet C<sub>max</sub> samazinās vidēji par 29%.

### Izkliede

Sildenafil vidējais izklijes tilpums stabilā stāvoklī (Vss) ir 105 l, kas norāda izklijedi audos. Pēc vienreizējas 100 mg perorālas devas, Sildenafil maksimālā kopējā koncentrācija plazmā ir aptuveni 440 ng/ml (CV 40%). Maksimālā brīvā Sildenafil koncentrācija plazmā – 18 ng/ml (38 nM) rodas tad, kad Sildenafil (un tā galvenais cirkulācijā esošais metabolīts - N-demetil-Sildenafil) ir 96% saistīts ar plazmas olbaltumvielām. Saistīšanās ar olbaltumvielām nav atkarīga no medikamenta koncentrācijas.

Veseliem brīvprātīgajiem, kas saņēma vienu 100 mg Sildenafil devu, 90 minūtes vēlāk ejakulātā varēja konstatēt mazāk par 0,0002% no ievadītās devas (vidēji 188 ng).

### Biotransformācija

Sildenafil noārdīšanās piedalās divi aknu mikrosomu izoenzīmi - CYP3A4 (galvenais izoenzīms) un CYP2C9 (mazāk nozīmīgs metabolisma ceļš). Galvenais asinsritē cirkulējošais metabolīts rodas Sildenafil N-demetilācijas rezultātā. Šī metabolīta selektivitātes profils attiecībā uz fosfodiesterāzēm ir līdzīgs Sildenafil profilam, un tā iedarbības spēks uz PDE5 *in vitro* ir aptuveni 50% no Sildenafil iedarbības spēka. Šī metabolīta koncentrācija plazmā ir aptuveni 40% no Sildenafil koncentrācijas plazmā. N-demetil-metabolīts tiek pakļauts tālākām pārvērtībām, tā terminālās eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

### Eliminācija

Sildenafil kopējais klīrenss organismā ir 41 l/stundā, un eliminācijas pusperiods terminālā fāzē ir 3-5 stundas. Pēc perorālas vai intravenozas ievadīšanas Sildenafil tiek izvadīts metabolītu veidā, galvenokārt ar fekālijām (aptuveni 80% no ievadītās devas), mazāk - ar urīnu (aptuveni 13% no ievadītās devas).

### Farmakokinētika īpašās pacientu grupās

#### *Gados vecāki cilvēki*

Veseliem, gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) brīvprātīgajiem konstatēja samazinātu Sildenafil klīrensu, kā rezultātā Sildenafil un tā aktīvā N-demetil-metabolīta koncentrācija plazmā bija par aptuveni 90% augstāka nekā gados jauniem (18-45 gadus veciem) veseliem brīvprātīgajiem. Attiecīgais brīvā Sildenafil līmenis plazmā bija par 40% augstāks, jo ar vecumu mainās saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

#### *Nieru mazspēja*

Brīvprātīgajiem ar vieglu vai vidēji smagu (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) nieru mazspēju Sildenafil farmakokinētika pēc atsevišķas 50 mg devas ieņemšanas bija neizmainīta. N-demetil-metabolīta vidējie AUC un Cmax rādītāji pieauga par attiecīgi 126% un 73%, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Tomēr sakarā ar izteiktām individuālām atšķirībām šīs novirzes nebija statistiski nozīmīgas. Brīvprātīgajiem ar izteiktu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) Sildenafil klīrenss bija samazināts, kas izpaudās kā AUC un Cmax pieaugums par attiecīgi 100% un 88% salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Pie tam Ndemetil- metabolīta AUC un Cmax rādītāji bija ievērojami lielāki, attiecīgi par 200% un 79%.

#### *Aknu mazspēja*

Brīvprātīgajiem ar vieglas pakāpes vai vidēji smagas pakāpes aknu cirozi (A un B klases pēc *Child-Pugh*) Sildenafil klīrenss bija samazināts, tādēļ salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez aknu bojājuma bija palielināta AUC (84%) un Cmax (47%). Pacienti ar smagiem aknu funkciju traucējumiem Sildenafil farmakokinētika nav pētīta.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## **6. FARMAKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Mikrokristāliskā celuloze  
Hipromeloze  
Nātrija kroskarmeloze  
Magnija stearāts  
Kalcijs hidroģēnfosfāts  
Talks  
Makrogols 6000  
Titāna dioksīds  
Sarkanais dzelzs oksīds

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojams.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

4 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

*PVdH/PVH/alumīnija blisteri.*

Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes  
Iepakojums ar 1, 2, 4, 8 vai 12 apvalkotām tabletēm.

Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes  
Iepakojums ar 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 apvalkotām tabletēm.

Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes  
Iepakojums ar 1, 2, 4, 8, 12, 24 vai 48 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

### Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes

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 apvalkotās tabletes

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 apvalkotās tabletes

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2009. gada 23. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 9. septembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI  
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJĀ KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 apvalkotā tablete  
2 apvalkotās tabletes  
4 apvalkotās tabletes  
8 apvalkotās tabletes  
12 apvalkotās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

#### **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

ES/1/09/603/001 1 apvalkotā tablete  
ES/1/09/603/002 4 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/003 8 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/004 12 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/013 2 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

ratiopharm

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJĀ KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 apvalkotā tablete  
2 apvalkotās tabletes  
4 apvalkotās tabletes  
8 apvalkotās tabletes  
12 apvalkotās tabletes  
24 apvalkotās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

ES/1/09/603/005 1 apvalkotā tablete  
ES/1/09/603/006 4 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/007 8 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/008 12 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/014 2 apvalkotās tabletes  
EU/1/09/603/017 24 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sildenafilil ratiopharm 50 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

ratiopharm

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJĀ KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 apvalkotā tablete  
2 apvalkotās tabletes  
4 apvalkotās tabletes  
8 apvalkotās tabletes  
12 apvalkotās tabletes  
24 apvalkotās tabletes  
48 apvalkotās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

ES/1/09/603/009 1 apvalkotā tablete  
ES/1/09/603/010 4 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/011 8 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/012 12 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/015 2 apvalkotās tabletes  
ES/1/09/603/016 24 apvalkotās tabletes  
EU/1/09/603/018 48 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes  
sildenafil

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

ratiopharm

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Sildenafil ratiopharm 25 mg apvalkotās tabletes

sildenafil

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir izrakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto**

##### **Kas ir Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Šīs zāles ļauj erekcijai būt pietiekami ilgai, lai jūs pilnībā varētu apmierināt savu seksuālo tieksmi. Tas jūsu organismā samazina dabiskas ķīmiskas vielas iedarbību, kuras dēļ erekcija zūd. Sildenafil ratiopharm iedarbosies vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts.

##### **Kādam nolūkam Sildenafil ratiopharm lieto**

Sildenafil ratiopharm ir terapija pieaugušiem vīriešiem ar erektilu disfunkciju, kuru dažreiz dēvē arī par impotenci. Tas ir gadījumos, kad vīrietis nespēj panākt, lai dzimumloceklis kļūtu ciets, kā arī nespēj saglabāt seksuāli aktivitātei atbilstošu dzimumlocekļa erekciju.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas**

##### **Nelietojiet Sildenafil ratiopharm šādos gadījumos**

- ja jums ir alerģija pret Sildenafil vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrātu, kuru dēvē arī par "poperi"); Šīs zāles bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Šo zāļu lietošana kopā ar Sildenafil ratiopharm var nopietni iespaidot jūsu asinsspiedienu. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles. Ja jūs neesat drošs, vaicājiet ārstam vai farmaceitam;
- ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafilis, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam;
- ja jums ir smaga sirds slimība;
- ja jums nesen bijis insults vai sirdslēkme;
- ja jums ir zems asinsspiediens;
- ja jums ir smaga aknu slimība;
- ja jums ir noteiktas, reti sastopamas, pārmantotas acu slimības (piemēram, *retinitis pigmentosa*);

- ja jums jebkad radies redzes zudums dēļ acu stāvokļa, kurš ir zināms kā "acs trieka" (nearteriāla priekšējā išēmiska optiska neiropātija, *NPION*).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Sildenafilil ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja jums ir problēmas ar sirdi. Tādos gadījumos ārstam jāpārbauda, vai jūsu sirds spēj izturēt papildu piepūli, ko rada sekss.
- Ja jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem vai simptomiem, jo jums var rasties vairāk nevēlamo blakusparādību:
  - sarkano asins šūnu izmaiņas (sirpjveida šūnu anēmija);
  - asins vēzis (leikēmija);
  - kaulu smadzeņu vēzis (multiplā mieloma);
  - jebkāda dzimumlocekļa slimība vai anatomiska deformācija.
- Ja jūs ciešat no jebkādiem no turpmāk minētajiem traucējumiem, lūdzu, pastāstiet par tiem savam ārstam, kurš rūpīgi pārbaudīs, vai šīs zāles ir jums piemērotas:
  - ja jums pašlaik ir kuņģa čūla;
  - ja jums ir asins recēšanas traucējumi (t. i., hemofilija);
- ja jums ir problēmas ar nieru vai aknu darbību. Izstāstiet to savam ārstam. Šajā gadījumā viņš/viņa var izlemt, lai jūs lietotu mazāku devu.

Jūs NEDRĪKSTAT lietot šīs zāles šādos gadījumos:

- ja jūs saņemat citas terapijas erektilās disfunkcijas ārstēšanai;
- ja Jūs lietojat zāles plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanai, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru;
- ja jums nav erektilās disfunkcijas;
- ja jūs esat sievietē.

Ja jums rodas pēkšņa redzes pasliktināšanās vai redzes zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil ratiopharm un NEKAVĒJOTIES sazinieties ar savu ārstu.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles NEDRĪKST lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

### **Citas zāles un Sildenafilil ratiopharm**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja rodas neatliekama medicīniska situācija, jums jāpasaka visiem, kas jūs ārstē, ka esat lietojis Sildenafilil ratiopharm.

NELIETOJIET Sildenafilil ratiopharm, ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrītu, kuru dēvē arī par "poperi"). Tās ir zāles, kuras bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Vienlaicīga Sildenafilil ratiopharm un slāpekļa oksīda donoru lietošana var smagi ietekmēt asinsspiedienu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Sildenafilil ratiopharm lietošana kopā ar dažām zālēm var izraisīt problēmas. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles:

- ritonaviru vai sakvinaviru (zāles HIV infekcijas ārstēšanai);
- ketokonazolu vai itraconazolu (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- eritromicīnu (antibiotiku);
- cimetidīnu (zāles dedzināšanas ārstēšanai gremošanas traktā un peptisku čūlu ārstēšanai);

- alfa blokatorus (zāļu grupu augsta asinsspiediena vai palielinātas prostatas [laundabīgas prostatas hiperplāzijas] ārstēšanai).  
Dažiem pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, var rasties reibonis vai noreibuma sajūta, pieceļoties kājās. Tie ir simptomi, kas norāda uz asinsspiediena pazemināšanos, ātri pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa (posturāla hipotensija). Šie simptomi parasti parādās 4 stundu laikā pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas. Lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju, jums vajadzētu sākt Sildenafil ratiopharm lietošanu tikai pēc tam, kad stāvoklis jau tiek labi kontrolēts ar regulāru alfa blokatoru dienas devu.

Ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm, ārsts var sākmā izrakstīt zemāko Sildenafil ratiopharm (25 mg) devu. Ja jūs lietojat ritonaviru, 48 stundu laikā jūs nedrīkstat pārsniegt maksimālo 25 mg Sildenafil devu.

### **Sildenafil ratiopharm kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Ja šīs zāles lieto kopā ar uzturu, var paiet nedaudz ilgāks laiks, līdz Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties.

Alkoholiska dzēriena lietošana erekcijas grūtības var pastiprināt. Lai no zālēm iegūtu maksimālu labumu, ir ieteicams izvairīties no alkohola lietošanas, pirms ieņemat šīs zāles.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var dažiem cilvēkiem izraisīt noreibuma sajūtu, ietekmēt redzi vai dzirdi. Ja pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas jūtat reiboni, ir iespaidota redze vai dzirde, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus vai mašīnas.

### **Sildenafil ratiopharm satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Ieteicamā deva ir**

ieņemiet 1 Sildenafil ratiopharm apvalkoto tableti apmēram 1 stundu pirms dzimumakta. Norijiet apvalkoto tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk apvalkoto tablešu nekā ārsts jums norādījis.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafil ratiopharm vairāk nekā vienu reizi dienā.

Šīs zāles palīdzēs jums panākt erekciju vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts. Dažādām personām laiks, kad Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties ir atšķirīgs, bet parasti tas ir no pusstundas līdz stundai. Jūs varētu novērot, ka šīs zāles sāk iedarboties ilgākā laikā, ja lietojat tās ar sārtīgu maltīti.

Ja šīs zāles nepalīdz jums panākt erekciju vai erekcija nav pietiekami ilga, lai pabeigtu dzimumaktu, jums tas jāpastāsta ārstam.

### **Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts**

Vīriešiem, kuri lietojuši pārāk daudz Sildenafil ratiopharm, var rasties vairāk blakusparādību vai parādīties stipras muskuļu sāpes. Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts, jums tas jāpasaka ārstam.

Ja par šo zāļu lietošanu Jums radušies vēl citi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.



#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības, par kurām tika ziņots saistībā ar sildenafilīa lietošanu, parasti bija vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

**Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil ratiopharm lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:**

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)  
Simptomi ir pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**  
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
  - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
  - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Paildzināta un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)  
Ja jums radusies erekcija, kas nepārtraukti ilgst vairāk nekā 4 stundas, jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**  
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

#### Citas blakusparādības

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): galvassāpes.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), traucēta gremošana, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, gastroezofageālā atviļņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zilīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie notikumi bija tieši saistīti ar Sildenafil ratiopharm.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz ārējās kastītes un blistera pēc vārdiem: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Sildenafil ratiopharm satur**

- Aktīvā viela ir sildenafilis.  
Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliska celuloze, hipromeloze, nātrijs kroskarmeloze, magnija stearāts, kalcijs hidrogēnfosfāts, talki, makrogols 6000, titāna dioksīds, sarkanais dzelzs oksīds.

### **Sildenafil ratiopharm ārējais izskats un iepakojums**

Sildenafil ratiopharm ir baltas vai gandrīz baltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar maliņu.

**Sildenafil ratiopharm** piegādā iepakojumos pa 1, 2, 4, 8 vai 12 apvalkotām tabletēm blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

### **Ražotājs**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovākijas Republika

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Sildenafil ratiopharm 50 mg apvalkotās tabletes

sildenafil

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir izrakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto**

##### **Kas ir Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Šīs zāles ļauj erekcijai būt pietiekami ilgai, lai jūs pilnībā varētu apmierināt savu seksuālo tieksmi. Tas jūsu organismā samazina dabiskas ķīmiskas vielas iedarbību, kuras dēļ erekcija zūd. Sildenafil ratiopharm iedarbosies vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts.

##### **Kādam nolūkam Sildenafil ratiopharm lieto**

Sildenafil ratiopharm ir terapija pieaugušiem vīriešiem ar erektilu disfunkciju, kuru dažreiz dēvē arī par impotenci. Tas ir gadījumos, kad vīrietis nespēj panākt, lai dzimumloceklis kļūtu ciets, kā arī nespēj saglabāt seksuāli aktivitātei atbilstošu dzimumlocekļa erekciju.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas**

##### **Nelietojiet Sildenafil ratiopharm šādos gadījumos**

- ja jums ir alerģija pret Sildenafil vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrātu, kuru dēvē arī par "poperi"); Šīs zāles bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Šo zāļu lietošana kopā ar Sildenafil ratiopharm var nopietni iespaidot jūsu asinsspiedienu. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles. Ja jūs neesat drošs, vaicājiet ārstam vai farmaceitam;
- ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafilis, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam;
- ja jums ir smaga sirds slimība;
- ja jums nesen bijis insults vai sirdslēkme;
- ja jums ir zems asinsspiediens;
- ja jums ir smaga aknu slimība;
- ja jums ir noteiktas, reti sastopamas, pārmantotas acu slimības (piemēram, *retinitis pigmentosa*);

- ja jums jebkad radies redzes zudums dēļ acu stāvokļa, kurš ir zināms kā "acs trieka" (nearteriāla priekšējā išēmiska optiska neiropātija, *NPION*).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Sildenafilil ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja jums ir problēmas ar sirdi. Tādos gadījumos ārstam jāpārbauda, vai jūsu sirds spēj izturēt papildu piepūli, ko rada sekss.
- Ja jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem vai simptomiem, jo jums var rasties vairāk nevēlamo blakusparādību:
  - sarkano asins šūnu izmaiņas (sirpjveida šūnu anēmija);
  - asins vēzis (leikēmija);
  - kaulu smadzeņu vēzis (multiplā mieloma);
  - jebkāda dzimumlocekļa slimība vai anatomiska deformācija.
- Ja jūs ciešat no jebkādiem no turpmāk minētajiem traucējumiem, lūdzu, pastāstiet par tiem savam ārstam, kurš rūpīgi pārbaudīs, vai šīs zāles ir jums piemērotas:
  - ja jums pašlaik ir kuņģa čūla;
  - ja jums ir asins recēšanas traucējumi (t. i., hemofilija);
- ja jums ir problēmas ar nieru vai aknu darbību. Izstāstiet to savam ārstam. Šajā gadījumā viņš/viņa var izlemt, lai jūs lietotu mazāku devu.

Jūs NEDRĪKSTAT lietot šīs zāles šādos gadījumos:

- ja jūs saņemat citas terapijas erektilās disfunkcijas ārstēšanai;
- ja Jūs lietojat zāles plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanai, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru;
- ja jums nav erektilās disfunkcijas;
- ja jūs esat sievietē.

Ja jums rodas pēkšņa redzes pasliktināšanās vai redzes zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil ratiopharm un NEKAVĒJOTIES sazinieties ar savu ārstu.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles NEDRĪKST lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

### **Citas zāles un Sildenafilil ratiopharm**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja rodas neatliekama medicīniska situācija, jums jāpasaka visiem, kas jūs ārstē, ka esat lietojis Sildenafilil ratiopharm.

NELIETOJIET Sildenafilil ratiopharm, ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrītu, kuru dēvē arī par "poperi"). Tās ir zāles, kuras bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Vienlaicīga Sildenafilil ratiopharm un slāpekļa oksīda donoru lietošana var smagi ietekmēt asinsspiedienu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Sildenafilil ratiopharm lietošana kopā ar dažām zālēm var izraisīt problēmas. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles:

- ritonaviru vai sakvinaviru (zāles HIV infekcijas ārstēšanai);
- ketokonazolu vai itraconazolu (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- eritromicīnu (antibiotiku);
- cimetidīnu (zāles dedzināšanas ārstēšanai gremošanas traktā un peptisku čūlu ārstēšanai);

- alfa blokatorus (zāļu grupu augsta asinsspiediena vai palielinātas prostatas [laundabīgas prostatas hiperplāzijas] ārstēšanai).  
Dažiem pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, var rasties reibonis vai noreibuma sajūta, pieceļoties kājās. Tie ir simptomi, kas norāda uz asinsspiediena pazemināšanos, ātri pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa (posturāla hipotensija). Šie simptomi parasti parādās 4 stundu laikā pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas. Lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju, jums vajadzētu sākt Sildenafil ratiopharm lietošanu tikai pēc tam, kad stāvoklis jau tiek labi kontrolēts ar regulāru alfa blokatoru dienas devu.

Ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm, ārsts var sākmā izrakstīt zemāko Sildenafil ratiopharm (25 mg) devu. Ja jūs lietojat ritonaviru, 48 stundu laikā jūs nedrīkstat pārsniegt maksimālo 25 mg Sildenafil devu.

### **Sildenafil ratiopharm kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Ja šīs zāles lieto kopā ar uzturu, var paiet nedaudz ilgāks laiks, līdz Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties.

Alkoholiska dzēriena lietošana erekcijas grūtības var pastiprināt. Lai no zālēm iegūtu maksimālu labumu, ir ieteicams izvairīties no alkohola lietošanas, pirms ieņemat šīs zāles.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var dažiem cilvēkiem izraisīt noreibuma sajūtu, ietekmēt redzi vai dzirdi. Ja pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas jūtat reiboni, ir iespaidota redze vai dzirde, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus vai mašīnas.

### **Sildenafil ratiopharm satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Ieteicamā deva ir**

ieņemiet ½ vai 1 Sildenafil ratiopharm apvalkoto tableti atbilstoši ārsta norādījumiem apmēram 1 stundu pirms dzimumakta. Norijiet apvalkoto tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk apvalkoto tablešu nekā ārsts jums norādījis.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafil ratiopharm vairāk nekā vienu reizi dienā.

Šīs zāles palīdzēs jums panākt erekciju vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts. Dažādām personām laiks, kad Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties ir atšķirīgs, bet parasti tas ir no pusstundas līdz stundai. Jūs varētu novērot, ka šīs zāles sāk iedarboties ilgākā laikā, ja lietojat tās ar sārtīgu maltīti.

Ja šīs zāles nepalīdz jums panākt erekciju vai erekcija nav pietiekami ilga, lai pabeigtu dzimumaktu, jums tas jāpastāsta ārstam.

### **Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts**

Vīriešiem, kuri lietojuši pārāk daudz Sildenafil ratiopharm, var rasties vairāk blakusparādību vai parādīties stipras muskuļu sāpes. Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts, jums tas jāpasaka ārstam.

Ja par šo zāļu lietošanu Jums radušies vēl citi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības, par kurām tika ziņots saistībā ar sildenafilila lietošanu, parasti bija vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

**Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil ratiopharm lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:**

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)  
Simptomi ir pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**  
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
  - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
  - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Paildzināta un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)  
Ja jums radusies erekcija, kas nepārtraukti ilgst vairāk nekā 4 stundas, jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**  
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

#### Citas blakusparādības

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): galvassāpes.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), traucēta gremošana, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, gastroezofageālā atvīļņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģībēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs



blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie notikumi bija tieši saistīti ar Sildenafil ratiopharm.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz ārējās kastītes un blistera pēc vārdiem: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Sildenafil ratiopharm satur**

- Aktīvā viela ir sildenafilis.  
Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliska celuloze, hipromeloze, nātrijs kroskarmeloze, magnija stearāts, kalcijs hidroģēnfosfāts, talks, makrogols 6000, titāna dioksīds, sarkanais dzelzs oksīds.

### **Sildenafil ratiopharm ārējais izskats un iepakojums**

Sildenafil ratiopharm ir baltas vai gandrīz baltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar maliņu un dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

**Sildenafil ratiopharm** piegādā iepakojumos pa 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 apvalkotām tabletēm blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

### **Ražotājs**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30

036 80 Martin  
Slovākijas Republika

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Sildenafil ratiopharm 100 mg apvalkotās tabletes

sildenafil

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir izrakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Sildenafil ratiopharm un kādam nolūkam to lieto**

##### **Kas ir Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Šīs zāles ļauj erekcijai būt pietiekami ilgai, lai jūs pilnībā varētu apmierināt savu seksuālo tieksmi. Tas jūsu organismā samazina dabiskas ķīmiskas vielas iedarbību, kuras dēļ erekcija zūd. Sildenafil ratiopharm iedarbosies vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts.

##### **Kādam nolūkam Sildenafil ratiopharm lieto**

Sildenafil ratiopharm ir terapija pieaugušiem vīriešiem ar erektilu disfunkciju, kuru dažreiz dēvē arī par impotenci. Tas ir gadījumos, kad vīrietis nespēj panākt, lai dzimumloceklis kļūtu ciets, kā arī nespēj saglabāt seksuāli aktivitātei atbilstošu dzimumlocekļa erekciju.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil ratiopharm lietošanas**

##### **Nelietojiet Sildenafil ratiopharm šādos gadījumos**

- ja jums ir alerģija pret Sildenafil vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrātu, kuru dēvē arī par "poperi"); Šīs zāles bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Šo zāļu lietošana kopā ar Sildenafil ratiopharm var nopietni iespaidot jūsu asinsspiedienu. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles. Ja jūs neesat drošs, vaicājiet ārstam vai farmaceitam;
- ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafilis, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam;
- ja jums ir smaga sirds slimība;
- ja jums nesen bijis insults vai sirdslēkme;
- ja jums ir zems asinsspiediens;
- ja jums ir smaga aknu slimība;
- ja jums ir noteiktas, reti sastopamas, pārmantotas acu slimības (piemēram, *retinitis pigmentosa*);

- ja jums jebkad radies redzes zudums dēļ acu stāvokļa, kurš ir zināms kā "acs trieka" (nearteriāla priekšējā išēmiska optiska neiropātija, *NPION*).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Sildenafilil ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja jums ir problēmas ar sirdi. Tādos gadījumos ārstam jāpārbauda, vai jūsu sirds spēj izturēt papildu piepūli, ko rada sekss.
- Ja jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem vai simptomiem, jo jums var rasties vairāk nevēlamo blakusparādību:
  - sarkano asins šūnu izmaiņas (sirpjveida šūnu anēmija);
  - asins vēzis (leikēmija);
  - kaulu smadzeņu vēzis (multiplā mieloma);
  - jebkāda dzimumlocekļa slimība vai anatomiska deformācija.
- Ja jūs ciešat no jebkādiem no turpmāk minētajiem traucējumiem, lūdzu, pastāstiet par tiem savam ārstam, kurš rūpīgi pārbaudīs, vai šīs zāles ir jums piemērotas:
  - ja jums pašlaik ir kuņģa čūla;
  - ja jums ir asins recēšanas traucējumi (t. i., hemofilija);
- ja jums ir problēmas ar nieru vai aknu darbību. Izstāstiet to savam ārstam. Šajā gadījumā viņš/viņa var izlemt, lai jūs lietotu mazāku devu.

Jūs NEDRĪKSTAT lietot šīs zāles šādos gadījumos:

- ja jūs saņemat citas terapijas erektilās disfunkcijas ārstēšanai;
- ja Jūs lietojat zāles plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanai, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru;
- ja jums nav erektilās disfunkcijas;
- ja jūs esat sievietē.

Ja jums rodas pēkšņa redzes pasliktināšanās vai redzes zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil ratiopharm un NEKAVĒJOTIES sazinieties ar savu ārstu.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles NEDRĪKST lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

### **Citas zāles un Sildenafilil ratiopharm**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja rodas neatliekama medicīniska situācija, jums jāpasaka visiem, kas jūs ārstē, ka esat lietojis Sildenafilil ratiopharm.

NELIETOJIET Sildenafilil ratiopharm, ja jūs lietojat zāles, kas satur nitrātus (piem., glicerīna trinitrātu) vai vielas, kas izdala slāpekļa oksīdu (piem., amilnitrītu, kuru dēvē arī par "poperi"). Tās ir zāles, kuras bieži lieto, lai mazinātu krūšu sāpju simptomus (*angina pectoris*). Vienlaicīga Sildenafilil ratiopharm un slāpekļa oksīda donoru lietošana var smagi ietekmēt asinsspiedienu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Sildenafilil ratiopharm lietošana kopā ar dažām zālēm var izraisīt problēmas. Informējiet ārstu, ja jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles:

- ritonaviru vai sakvinaviru (zāles HIV infekcijas ārstēšanai);
- ketokonazolu vai itrakonazolu (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- eritromicīnu (antibiotiku);
- cimetidīnu (zāles dedzināšanas ārstēšanai gremošanas traktā un peptisku čūlu ārstēšanai);

- alfa blokatorus (zāļu grupu augsta asinsspiediena vai palielinātas prostatas [laundabīgas prostatas hiperplāzijas] ārstēšanai).  
Dažiem pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, var rasties reibonis vai noreibuma sajūta, pieceļoties kājās. Tie ir simptomi, kas norāda uz asinsspiediena pazemināšanos, ātri pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa (posturāla hipotensija). Šie simptomi parasti parādās 4 stundu laikā pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas. Lai mazinātu šādu simptomu rašanās iespēju, jums vajadzētu sākt Sildenafil ratiopharm lietošanu tikai pēc tam, kad stāvoklis jau tiek labi kontrolēts ar regulāru alfa blokatoru dienas devu.

Ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm, ārsts var sākmā izrakstīt zemāko Sildenafil ratiopharm (25 mg) devu. Ja jūs lietojat ritonaviru, 48 stundu laikā jūs nedrīkstat pārsniegt maksimālo 25 mg Sildenafil devu.

### **Sildenafil ratiopharm kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Ja šīs zāles lieto kopā ar uzturu, var paiet nedaudz ilgāks laiks, līdz Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties.

Alkoholiska dzēriena lietošana erekcijas grūtības var pastiprināt. Lai no zālēm iegūtu maksimālu labumu, ir ieteicams izvairīties no alkohola lietošanas, pirms ieņemat šīs zāles.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var dažiem cilvēkiem izraisīt noreibuma sajūtu, ietekmēt redzi vai dzirdi. Ja pēc Sildenafil ratiopharm lietošanas jūtat reiboni, ir iespaidota redze vai dzirde, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus vai mašīnas.

### **Sildenafil ratiopharm satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Sildenafil ratiopharm**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Ieteicamā deva ir**

ieņemiet ½ vai 1 Sildenafil ratiopharm apvalkoto tableti atbilstoši ārsta norādījumiem apmēram 1 stundu pirms dzimumakta. Norijiet apvalkoto tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk apvalkoto tablešu nekā ārsts jums norādījis.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafil ratiopharm vairāk nekā vienu reizi dienā.

Šīs zāles palīdzēs jums panākt erekciju vienīgi tad, kad jūs esat seksuāli uzbudināts. Dažādām personām laiks, kad Sildenafil ratiopharm sāk iedarboties ir atšķirīgs, bet parasti tas ir no pusstundas līdz stundai. Jūs varētu novērot, ka šīs zāles sāk iedarboties ilgākā laikā, ja lietojat tās ar sārtīgu maltīti.

Ja šīs zāles nepalīdz jums panākt erekciju vai erekcija nav pietiekami ilga, lai pabeigtu dzimumaktu, jums tas jāpastāsta ārstam.

### **Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts**

Vīriešiem, kuri lietojuši pārāk daudz Sildenafil ratiopharm, var rasties vairāk blakusparādību vai parādīties stipras muskuļu sāpes. Ja esat lietojis Sildenafil ratiopharm vairāk nekā noteikts, jums tas jāpasaka ārstam.

Ja par šo zāļu lietošanu Jums radušies vēl citi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības, par kurām tika ziņots saistībā ar sildenafilila lietošanu, parasti bija vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

**Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil ratiopharm lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:**

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)  
Simptomi ir pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**  
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
  - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
  - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Paildzināta un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)  
Ja jums radusies erekcija, kas nepārtraukti ilgst vairāk nekā 4 stundas, jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**  
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

#### Citas blakusparādības

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): galvassāpes.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), traucēta gremošana, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, gastroezofageālā atvīļņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģībēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zilīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs

blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie notikumi bija tieši saistīti ar Sildenafil ratiopharm.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Sildenafil ratiopharm**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz ārējās kastītes un blistera pēc vārdiem: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Sildenafil ratiopharm satur**

- Aktīvā viela ir sildenafilis.  
Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliska celuloze, hipromeloze, nātrijs kroskarmeloze, magnija stearāts, kalcijs hidroģēnfosfāts, talks, makrogols 6000, titāna dioksīds, sarkanais dzelzs oksīds.

### **Sildenafil ratiopharm ārējais izskats un iepakojums**

Sildenafil ratiopharm ir baltas vai gandrīz baltas, iegarenas apvalkotās tabletes ar maliņu un dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

**Sildenafil ratiopharm** piegādā iepakojumos pa 1, 2, 4, 8, 12, 24 vai 48 apvalkotām tabletēm blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Vācija

### **Ražotājs**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30



036 80 Martin  
Slovākijas Republika

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.