

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita  
Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita  
Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg ta' sildenafil.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

### Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, minn bajda sa bajda tagħti fil-griz, oblunga, bit-tarf.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, minn bajda sa bajda tagħti fil-griz, oblunga, bit-tarf u sinjal minn fejn tista' tinqasam fuq naha wahda. Il-pillola tista' tinqasam f' dozi indaqs.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, minn bajda sa bajda tagħti fil-griz, oblunga, bit-tarf u sinjal minn fejn tista' tinqasam fuq naha wahda. Il-pillola tista' tinqasam f' dozi indaqs.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sildenafil ratiopharm hu indikat f'irġiel adulti b' disfunzjoni erettili. Dan jirreferi meta wiehed ma jistax ikollu jew iżomm erezzjoni għal tul ta' zmien biżżejjed biex l-att sesswali jsehh b' mod sodisfaċenti.

Biex sildenafil ikun effettiv, l-istimulazzjoni sesswali hi meħtieġa.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

##### *L-użu fl-adulti*

Id-doża rakkomandata hi ta' 50 mg li tittiehed kif meħtieġ madwar siegħa qabel attività sesswali. Ibbazata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista' tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rakkomandata hi ta' 100 mg. Il-frekwenza tad-dożagġ massimu rakkomandat hu ta' darba kuljum. Jekk sildenafil jittiehed ma' l-ikel, jista' jdum aktar biex jibda jaħdem meta mqabbel ma' meta jittiehed fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

## *Popolazzjonijiet speċjali*

### Anzjani

M'hemm l-ebda hteġa għal aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta'  $\geq 65$  sena).

### Indeboliment tal-kliewi

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożagġi mfissra fl-“L-użu fl-adulti” japplikaw għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif sa moderat (tnehhija tal-kreatinina = 30-80mL/min).

Minhabba li t-tnehhija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tnehhija tal-kreatinina ta'  $<30$  mL/min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Ibbażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista' tizdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-hteġa.

### Indeboliment tal-fwied

Minhabba li t-tnehhija ta' sildenafil f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż. ċirrozi) tkun inqas, doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Ibbażat fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista' tizdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-hteġa.

### Popolazzjoni pedjatrika

Sildenafil mhuwiex indikat għal individwi taht l-età ta' 18-il sena.

### L-użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra

Bl-eċċezzjoni ta' ritonavir meta l-ġhoti flimkien ma' sildenafil mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4), doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura fl-istess hin b'inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa li tiddependi qagħda fiżika ta' dak li jkun f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq terapija b'alfa blockers qabel ma tinbeda l-kura b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Konsistenti mal-effetti magħrufa tiegħu fuq ir-rota tal-metaboliżmu ta' nitric oxide/cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil isahhaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ġhoti flimkien ma' donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi forma oħra hu għalhekk kontraindikat.

It-tehid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' disfunzjoni erettili, fosthom sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhijiex irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina instabbli jew insuffiċjenza kardijaka severa).

Sildenafil hu kontraindikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-viżta f'għajn waħda minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika (NAION), sew jekk dan l-episodju kien assoċjat ma' espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 fil-passat, kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma gietx studjata f' dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li g'ejjin, u ghalhekk l-użu tiegħu hu kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm ta' <90/50 mmHg), puplesija jew infart mijokardijaku reċenti, kif ukoll disturbi ereditarju magħrufa ta' degenerazzjoni tar-retina, bħal *retinitis pigmentosa* (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom disturbi ġenetiċi ta' phosphodiesterases retinali).

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjozi tal-problema ta' l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

##### Fatturi ta' riskju kardjovaskulari

Wiehed għandu jiehu storja tal-pazjent ta' xi mard li kellu u jsir eżami fiżiku biex issir dijanjozi tal-problema tad-disfunzjoni erettile u jiġu ddeterminati kawzi potenzjali diġà eżistenti, qabel ma tiġi kkunsidrata l-kura farmakoloġika.

Qabel ma tibda xi kura għal disfunzjoni erettile, it-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjovaskulari tal-pazjent, minhabba li hemm ċertu riskju kardijaku assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu karatteristiċi vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis hafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jiktbu riċetta għal sildenafil, it-tobba għandhom jikkunsidraw bir-reqqa jekk il-pazjenti tagħhom għandhom kundizzjonijiet diġà eżistenti li jistgħu jkunu affettwati hażin minn dawn l-effetti ta' vażodilatazzjoni, speċjalment flimkien ma' attività sesswali. Pazjenti li għandhom zieda fis-suxxettibilità għal sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostruzzjoni tal-fluss ventikulari 'il barra tax-xellug (eż. stenożi tal-aorta, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva), jew dawk bis-sindrome rari ta' atrofija ta' sistemi diversi li jidher bħala kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm li jgħib indeboliment sever.

Sildenafil isahħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrates (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tpoġġa fis-suq, ġew irrappurtati każijiet kardjovaskulari serji marbuta mal-użu fl-istess hin ta' sildenafil, li jinkludu infart mijokardijaku, angina instabbli, mewt kardijaka ħabta u sabta, aritmija ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku temporanju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari diġà eżistenti. Hafna każijiet ġew irrappurtati li sehhew matul jew ftit wara l-att sesswali u ftit ġew irrappurtati li sehhew wara l-użu ta' sildenafil mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli li jiġi ddeterminat jekk dawn il-każijiet kienux relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew ma' fatturi oħra.

##### Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta' disfunzjoni erettile fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b' deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-*corpus cavernosum* jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cells*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b' sildenafil f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista' tirriżulta hsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

##### L-użu fl-istess hin ma' inibituri oħrajn ta' PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettile

Is-sigurtà u effiċjenza ta' taħlit ta' sildenafil ma' inibituri oħrajn ta' PDE5, jew ma' kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil, jew kuri oħra għal disfunzjoni erettile ma g'ewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dan it-taħlit mhuwiex irrakkomandat.

##### Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati ma' l-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta' l-ghajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta' osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu s-sildenafil u jkellmu tabib immedjament (ara sezzjoni 4.3).

#### L-użu fl-istess hin ma' ritonavir

L-ghoti flimkien ta' sildenafil ma' ritonavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

#### L-użu fl-istess hin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela minn dawk li qed jieħdu alpha-blockers għax l-ghoti flimkien jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Dan hu l-aktar probabbli li jseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni baxxa li tiddependi mill-pożizzjoni fiżika ta' dak li jkun, il-pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta' alpha blockers qabel ma tinbeda l-kura b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jagħtu parir lill-pazjenti tagħhom x'għandhom jagħmlu f'każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa li tiddependi mill-pożizzjoni fiżika ta' dak li jkun.

#### L-effett fuq il-hruġ tad-demm

Studji bi plejtlits fil-bniedem jindikaw li sildenafil isahħah l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro*. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-ghoti ta' sildenafil f'pazjenti sugġetti għal emorragija jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju.

#### Nisa

Sildenafil ratiopharm mhuwiex indikat għall-użu fin-nisa.

#### Eċċipjent

#### Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

#### Studji in vitro:

Il-metabolizmu ta' sildenafil isehħ l-aktar permezz tal-iżoformi ta' ċitokrom P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżoenzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

#### Studji in vivo:

Analizi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta jingħata ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm l-ebda zieda ta' incidenza ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti ma giet osservata, doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jingħata fl-istess hin ma' inibituri ta' CYP3A4.

L-ghoti flimkien ma' l-inibitur ta' HIV protease ritonavir, li hu inibitur potenti ħafna ta' P450, fl-istat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irrizulta f'zieda ta' 300% (4 darbiet) fis- $C_{max}$  ta' sildenafil u zieda ta' 1,000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. Wara 24 siegħa, il-livelli tal-plażma ta' sildenafil kienu għadhom ta' madwar 200 ng/mL, meta mqabbla ma' madwar 5 ng/mL meta sildenafil ingħata waħdu. Dan hu konsistenti mal-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq medda wiesgħa ta' substrati ta' P450. Sildenafil ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta'

ritonavir. Ibbazat fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi, l-għoti flimkien ta' sildenafil ma' ritonavir mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4), u fi kwalunkwe każ, l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-l-ebda ċirkustanza m'għandha taqbeż 25 mg fi żmien 48 siegħa.

L-għoti flimkien tal-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fl-istat fiss (1200 mg tliet darbjet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda), irriżulta f'żieda ta' 140% fis- $C_{max}$  ta' sildenafil u żieda ta' 210% fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole huma mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg ta' sildenafil ingħatat ma' erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4, fl-istat fiss (500 mg darbtejn kuljum għal 5 ijiem), kien hemm żieda ta' 182% fl-espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera rġiel normali b'saħħithom, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal 3 ijiem) fuq l-AUC,  $C_{max}$  u  $t_{max}$ , il-valur kostanti tar-rata tal-eliminazzjoni jew il-*half-life* sussegwenti ta' sildenafil jew tal-metabolit prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokrom P450 u inibitur mhux speċifiku ta' CYP3A4, wassal għal żieda ta' 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sildenafil meta ngħata ma' sildenafil (50 mg) lil voluntiera b'saħħithom.

Il-meraġ tal-grejpfrut hu inibitur dgħajjed tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jsehh fis-superfiċje ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet zgħar fil-livelli tal-plażma ta' sildenafil.

Doži waħidhom ta' mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma affettwawx il-bijodisponibilità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma turi l-l-ebda effett ta' kura li tingħata fl-istess hin fuq il-farmakokinetika ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors*, antidepressanti triċikliċi), thiazide u diuretiki relatati, diuretiki *loop* u potassium-sparing, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-calcium, antagonisti beta-adrenoreceptor jew *inducers* tal-metaboliżmu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosentan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tliet darbjet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u  $C_{max}$  ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' induttori b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil hu ibridu ta' attivatur tal-kanali tal-potassium u nitrate. Minhabba l-komponent tan-nitrate, għandu l-potenzjal li jirriżulta f'interazzjoni serja ma' sildenafil.

#### Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

##### *Studji in vitro*

Sildenafil hu inibitur dgħajjed ta' ċitokrom P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma ta' madwar 1  $\mu M$  wara doži rrakkomandati, mhux mistenni li sildenafil jibdel it-tneħħija tas-substrati ta' dawn l-izoenzimi.

M'hemmx dejta dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri mhux speċifiċi ta' phosphodiesterase, bħal theophylline jew dipyridamole.

##### *Studji in vivo*

B'mod konformi mal-effetti magħrufin ta' sildenafil fuq il-passaġġ tan-nitric oxide/cGMP (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effetti tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant l-għoti flimkien ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrati fi kwalunkwe forma hu kontraindikati (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat: Studji qabel l-użu kliniku wrew zieda fl-effett li titbaxxa l-pessjoni sistemika tad-demmm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

L-ġħoti flimkien ta' sildenafil lil pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'alpha blockers jista' jirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg), inġħataw fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninn tal-prostata (BPH), stabbilizzati fuq terapija b' doxazocin. F'dawn il-popolazzjonijiet tal-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pessjoni tad-demmm meta kienu mimdudin ta' 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg tal-pessjoni tad-demmm meta kienu bilwieqfa. Meta sildenafil u doxazocin inġħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabbilizzati fuq terapija b' doxazocin, kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa sintomatika li tiddependi mill-pożizzjoni fiżika ta' dak li jkun. Dawn ir-rapporti kienu jinkludu sturdament qawwi u sturdament ħafif, imma mhux sinkope.

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) inġħata ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-ħruġ ta' demmm ikkaġunat minn acetyl salicylic acid (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma ziedx l-effetti ipotensivi tal-alkohol f'voluntiera b'saħħithom b' medja ta' l-ogħla livelli ta' alkohol fid-demmm ta' 80 mg/dl.

Il-ġbir tal-klassijiet li ġejjin ta' mediċini ta' kontra l-pessjoni għolja, diuretici, beta-blockers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pessjoni għolja (lokalment fuq l-arterji jew fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-calcium u alpha-adrenoceptor blockers, ma wrew l-ebda differenza fil-profil ta' effetti sekondarji f'pazjenti li jkunu ħadu sildenafil meta mqabbla ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku dwar l-interazzjonijiet fejn sildenafil (100 mg) inġħata flimkien ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm tnaqqis addizzjonali fil-pessjoni sistolika tad-demmm fil-pożizzjoni mimduda ta' 8 mmHg. It-tnaqqis korrispondenti fil-pessjoni diastolika tad-demmm fil-pożizzjoni mimduda kienet ta' 7 mmHg. Dan it-tnaqqis addizzjonali fil-pessjoni tad-demmm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil inġħata wahdu lil voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fl-istat fiss tal-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma substrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80mg t.i.d.) irriżulta f'zieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u zieda ta' 42% fis-C<sub>max</sub> ta' bosentan (125mg b.i.d.).

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Sildenafil mhux indikata għall-użu min-nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddghu.

Ma nstabu l-ebda effetti avversi rilevanti fi studji dwar ir-riproduzzjoni fil-firien u l-fniek wara l-ġħoti orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfologija tal-isperma wara dozi orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Minhabba li ġew irrappurtati sturdament u tibdil fil-viżta fi provi kliniċi b' sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji x'effett għandu fuqhom sildenafil, qabel ma jsuqu jew ihaddmu xi magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' sildenafil hu bbażat fuq 9,570 pazjent f'74 studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li kienu kkurati b' sildenafil fl-istudji kliniċi kienu wġiħ ta' ras, fwawar, dispepsja, kongestjoni fl-immieher, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa, disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq perijodu li hu stmat li jkopri medda ta' > 10 snin. Minhabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fid-database dwar is-sigurtà, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu stabbiliti b' mod sod.

##### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella t'hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi kollha ta' importanza medika, li sehhew fil-provi kliniċi b' inċidenza li kienet iktar minn dik tal-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenzi [komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )]. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont kemm huma serji, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati b' inċidenza ta' aktar minn bil-plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.**

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b' inċidenza ta' rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq**

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ )	Komuni ( $\geq 1/100$ u $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ u $< 1/100$ )	Rari ( $\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$ )
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	



<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> u <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> u <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rari (<math>\geq 1/10,000</math> u <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugħigh ta' ras	Sturdament	Nghas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta' puplesija,* Attakki ripetuti ta' puplesija,* Sinkope
Disturbi fl-ghajnejn		Kuluri li jidhru vizwalment differenti** Disturbi fil-vista, Vista mċajpra,	Disturbi fid-dmugh*** Ugħigh fl-ghajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, tara d-dawl qawwi, Kongunktivite,	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-ghajn (NAION), * Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina,* Emorragija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-habba tal-ghajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Edema tal-ghajn, Nefha tal-ghajn, Disturbi fl-ghajnejn, Iperemija tal-kongunktiva, Irritazzjoni tal-ghajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, Edema fil-

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> u <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> u <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rari (<math>\geq 1/10,000</math> u <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>
				kappell tal-ghajn, Telf fil-kulur sklerali,
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanzin fil-widnejn	Truxija
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-gharrieda,* Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari,* Fibrillazzjoni atrijali, Angina instabbli
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tal-menopawsa	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Kongestjoni nażali	Epistassi, Kongestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieher xott
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofageali, Rimettar, Uġiġħ ta' żaqq fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS),* Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN)*
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijaġġja, Uġiġħ fl-estremittajiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> u <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> u <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rari (<math>\geq 1/10,000</math> u <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapizmu,* Ematospermja, Erezzjoni fit-tul,
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ugħigh fis-sider, Għeja, Thoss is-sħana	Irritabilità
Investigazzjonijiet			Żieda fir-rata li biha thabbat il-qalb	

\*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq biss

\*\* Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

\*\*\* Żieda fl-ammont ta' dmugh: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugh u Żieda fl-ammont ta' dmugh

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Fi studji ta' voluntiera li ngħataw doża waħda sa 800 mg, ir-reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li seħħew b' doži iżgħar, iżda r-rati ta' incidenza u s-severità żdiedu. Doži ta' 200 mg ma rriżultawx f' żieda fl-effikaċja, iżda l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi (ugħigh ta' ras, fwawar, sturdament, dispepsja, kongestjoni nazali, tibdil fil-viżta) żdiedet.

F'każijiet ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' appoġġ għandhom jingħataw kif meħtieġ. Id-dijalizi tal-kliwi mhijiex mistennija li thaffef it-tneħħija, għax sildenafil hu marbut b' mod qawwi ma' proteini tal-plażma u ma jitneħħiex mal-awrina.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi: Pilloli użati għal disfunzjoni erettili, Kodiċi ATC: G04B E03.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil hu terapija orali għal disfunzjoni erettili. Fi sfond naturali, i.e. bi stimolazzjoni sesswali, inehhi l-problema tal-funzjoni erettili billi jżid l-ammont ta' demm li jmur lejn il-pene.

Il-mekkaniżmu fiżjologiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolveja l-ħruġ ta' nitric oxide (NO) fil-*corpus cavernosum* waqt stimolazzjoni sesswali. Nitric oxide mbagħad jattiva l-enzima guanylate cyclase, li jirriżulta f' livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), u dan jipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-*corpus cavernosum* li jmtela bid-demm.

Sildenafil hu inibitur potenti u selettiv ta' *cGMP specific phosphodiesterase type 5 (PDE5)* fil-*corpus cavernosum*, fejn PDE5 hu responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq l-erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-*corpus cavernosum* isolat tar-raġel iżda jsahha bil-qawwa l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-passaġġ ta' NO/cGMP jiġi attivat, kif jiġri bl-istimulazzjoni sesswali, l-inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirriżulta f'livelli aktar għoljin ta' cGMP fil-*corpus cavernosum*. Għalhekk l-istimulazzjoni sesswali hi neċessarja biex sildenafil jipproduci l-effetti farmakoloġiċi kif mixtieq.

#### Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil hu selettiv għal PDE5, li hu involut fil-proċess tal-erezzjoni. L-effett tiegħu hu iżjed potenti fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħra magħrufa. Hemm selettività ta' 10 darbiet aktar fuq PDE6 li hu involut fil-*phototransduction pathway* fir-retina. Bl-ogħla doži rakkomandati, hemm selettività ta' 80 darba aktar fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000 darba aktar għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP-specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità kardijaka.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta' hin wara d-dożaġġ li fih sildenafil jista' jipproduci erezzjoni b'rispons għal stimulazzjoni sesswali. Fi studju dwar il-pletismografija tal-pene (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-hin medjan biex jibdeu l-erezzjonijiet li kellhom riġidità ta' 60% (suffiċjenti għall-att sesswali) kien ta' 25 minuta (medda ta' 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil xorta kien għadu kapaċi jipproduci erezzjoni b'rispons għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaguna tnaqqis hafif u temporanju fil-pressjoni tad-demmi li, fil-maġġoranza tal-każijiet, ma jissarrafx f'effetti kliniċi. Il-medja tan-tnaqqis massimu fil-pressjoni sistolika f'pożizzjoni mimduda wara doża orali ta' 100 mg ta' sildenafil kienet ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni diastolika f'pożizzjoni mimduda kienet ta' 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi hu konsistenti mal-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabbilment minhabba zieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskolu lixx vaskulari. Doži orali wahidhom ta' sildenafil sa 100 mg f'voluntiera b'saħħithom ma pproduċew l-ebda effett klinikalment rilevanti fuq l-ECG.

Fi studju dwar l-effetti emodinamiċi ta' doża wahda orali ta' 100 mg ta' sildenafil f'14-il pazjent b'mard sever tal-arterji koronarji (CAD) (> 70% stenozi f'mill-inqas arterja koronarja wahda), il-pressjoni sistolika u diastolika medja tad-demmi waqt is-serħan naqsu b'7% u 6% rispettivament, meta mqabbla mal-linja bażi. Il-medja tal-pressjoni pulmonari sistolika tad-demmi naqset b'9%. Sildenafil ma wera l-ebda effett fuq l-*output* tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demmi fl-arterji dojoq tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi placebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u angina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-angina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u placebo fil-hin ta' limitazzjoni għal angina.

Kien hemm differenzi ħfief u temporanji ta' diskriminazzjoni tal-kulur (blu/aħdar) f'xi pazjenti li użaw

il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ma deher l-ebda effett saġhtejn wara d-doża. Il-mekkanizmu mahsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur hu relatat mal-inibizzjoni ta' PDE6, li hu involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandu l-ebda effett fuq iċ-ċarezza tal-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-placebo ta' pazjenti b'deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata mal-età (n=9), sildenafil (doża wahda, 100 mg) ma wera l-ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-viżta li saru (ċarezza tal-viżta, Amsler grid, diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, Humphrey perimeter u photostress).

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-morfologija jew il-motilità tal-isperma wara dozi orali ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

#### *Aktar informazzjoni fuq provi kliniċi*

Fi provi kliniċi, sildenafil inghata lil aktar minn 8,000 pazjent li kellhom 19-87 sena. Kienu rrapprezentati dawn il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), pazjenti b'dijabete mellitus (20.3%), mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidemija (19.8%), feriti fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), qtugħ transuretrali tal-prostata (3.7%), prostatektomija radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kinux irrapprezentati tajjeb jew kienu eskluzi mill-provi kliniċi: pazjenti li kellhom operazzjoni tal-pelvis, pazjenti wara radjoterapija, pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji dwar doża fissa, il-proporzjonijiet ta' pazjenti li rrapportaw li l-kura tejbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) meta mqabbla ma' 25% li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Fi provi kliniċi kkontrollati, ir-rata ta' twaqqif tal-kura minhabba sildenafil kienet baxxa u simili għal dik tal-plaċebo. Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrapportaw titjib b'sildenafil kienu kif ġej: disfunzjoni erettili psikogenika (84%), disfunzjoni erettili mħallta (77%), disfunzjoni erettili organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), prostatektomija radikali (43%), feriti fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil zamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bil-prodott mediċinali ta' referenza li fih sildenafil f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' problemi ta' l-erezzjoni tal-pene. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

#### *Assorbiment*

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma jintlaħqu fi żmien minn 30 għal 120 minuta (medjan ta' 60 minuta) ta' doża orali fl-istat sajjem. Il-medja tal-bijodisponibilità orali assoluta ta' hi ta' 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta' sildenafil, l-AUC u s-C<sub>max</sub> jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rrakkomandata tad-doża (25-100 mg).

Meta sildenafil jittiehed mal-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit-t<sub>max</sub> ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis-C<sub>max</sub> ta' 29%.

#### *Distribuzzjoni*

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss (V<sub>d</sub>) għal sildenafil hu ta' 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessuti. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, il-medja tal-ogħla konċentrazzjoni totali fil-plażma ta' sildenafil hi ta' madwar 440 ng/mL (CV 40%). Minhabba li sildenafil (u l-metabolit maġġuri tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni N-desmethyl) hu 96% marbut ma' proteini tal-plażma, dan jirriżulta fil-medja tal-ogħla konċentrazzjoni ta' plazma ħielsa għal sildenafil ta' 18 ng/mL (38 nM). L-irbit mal-proteini hu indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li hađu sildenafil (doża waħda ta' 100 mg), inqas minn 0.0002% (medja ta' 188 ng) tad-doża mogħtija, kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

#### *Bijotrasformazzjoni*

Sildenafil jitneħha primarjament mill-iżoenzimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolit ewlieni li jiċċirkola jirriżulta minn N-demethylation ta' sildenafil. Dan il-metabolit għandu profil ta' selettività ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 ta' madwar 50% tal-mediċina ewlenija. Konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' dan il-metabolit huma ta' madwar 40% ta' dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolit N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b'*half-life* terminali ta' madwar 4 sigħat.

### Eliminazzjoni

It-tnehhija totali ta' sildenafil mill-gisem hija ta' 41 L/siegħa li jirrizulta f' *half-life* fil-fazi terminali ta' 3-5 sigħat. Wara jew l-ghoti orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bhala metaboliti b' mod predominanti fl-ippurgar (madwar 80% tad-doża orali mogħtija) u fi proporzjon inqas fl-awrina (madwar 13% tad-doża orali mogħtija).

### Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

#### *Anzjani*

Voluntiera anzjani b' saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta' sildenafil, li rrizultat f' madwar 90% ta' koncentrazzjonijiet oghla fil-plażma ta' sildenafil u l-metabolit attiv *N*-desmethly, meta mqabbel ma' dawk li nstabu f' voluntiera żgħażaġh b' saħħithom (18-45 sena). Minhabba differenzi relatati mal-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-koncentrazzjoni fil-plażma ta' sildenafil hieles kienet ta' madwar 40%.

#### *Insuffiċjenza tal-kliwi*

F' voluntiera b' indeboliment tal-kliwi minn hafif sa moderat (tneħħija tal-krejinina = 30-80 mL/min), il-farmakokinetika ta' sildenafil ma nbidlitx wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja tal-AUC u tas- $C_{max}$  tal-metabolit *N*-desmethyl żdiedet sa 126% u sa 73% rispettivament, meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx indeboliment tal-kliwi. Madankollu, minhabba varjazzjonijiet kbar bejn il-pazjenti, dawn id-differenzi ma kinux statistikament sinifikanti. F' voluntiera b' indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-krejinina ta' < 30 mL/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji tal-AUC u tas- $C_{max}$  ta' 100% u 88% rispettivament meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx indeboliment tal-kliwi. Barra minn dan, il-valuri tal-AUC u tas- $C_{max}$  tal-metabolit *N*-desmethyl żdiedu b' mod sinifikanti b' 200% u 79% rispettivament.

#### *Insuffiċjenza tal-fwied*

F' voluntiera b' ċirrozi tal-fwied minn hafifa sa moderata (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil tnaqqset, u dan irrizulta f' żidiet fl-AUC (84%) u fis- $C_{max}$  (47%) meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx indeboliment tal-fwied. Il-farmakokinetika ta' sildenafil f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied ma ġewx studjati.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Microcrystalline cellulose  
Hypromellose  
Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate  
Calcium hydrogen phosphate  
Talc  
Macrogol 6000  
Titanium dioxide  
Iron oxide red

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji tal-fojl tal-PVC/PVDC/aluminju

Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita

Daqs tal-pakketti ta' 1, 2, 4, 8, jew 12 pilloli miksija b'rita.

Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita

Daqs tal-pakketti ta' 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 pilloli miksija b'rita.

Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b'rita

Daqs tal-pakketti ta' 1, 2, 4, 8, 12, 24 jew 48 pilloli miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita

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 pilloli miksija b'rita

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 pilloli miksija b'rita

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Dicembru, 2009  
Date tal-ahhar tiġdid: 9 ta' Settembru 2014.

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medycinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Is-Slovakkja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti ghal 25 mg ta' sildenafil.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 pillola miksija b'rita  
2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ghal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/603/001 1 pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/002 4 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/003 8 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/004 12-il pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/013 2-il pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 pillola miksija b'rita  
2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita  
24 pillola miksija b'rita

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

#### **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**



**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/603/005 1 pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/006 4 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/007 8 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/008 12-il pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/014 2-il pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/017 24 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 pillola miksija b'rita  
2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita  
24 pillola miksija b'rita  
48 pillola miksija b'rita

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għal użu orali

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/603/009 1 pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/010 4 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/011 8 pilloli miksija b'rita  
EU/1/09/603/012 12-il pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/015 2-il pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/016 24 pillola miksija b'rita  
EU/1/09/603/018 48 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksija b' rita  
sildenafil

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Sildenafil ratiopharm 25 mg pilloli miksija b'rita**

sildenafil

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib u lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Sildenafil ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża**

Sildenafil ratiopharm fih is-sustanza attiva sildenafil li jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha inibituri ta' phosphodiesterase ta' tip 5 (PDE5). Din il-medicina tippermetti li ssehh erezzjoni għal hin twil bizzejjed biex inti tista' jkollok attivita' sesswali sodisfacenti b'mod shih. Inaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali f'gismek, li ggiegħel li ma jkunx hemm erezzjonijiet. Sildenafil ratiopharm ser jahdem biss meta tkun stimulat sesswalment.

#### **Għalxiex jintuża Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm hu kura għal irġiel adulti b'disfunzjoni erettili, xi kultant tisesejjah impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb erezzjoni jew iżomm pene iebes u erett bizzejjed biex ikollu attivita' sesswali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm**

##### **Tihux Sildenafil ratiopharm**

- jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu medicini li fihom in-nitrates (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-medicini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġħ fis-sider (angina pectoris). Li tiehu dawn il-medicini ma' Sildenafil ratiopharm jista' jaffettwa serjament il-pressjoni tad-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li gejjin. Jekk ma tkunx ċert, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demmm). Ġie muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema severa tal-qalb.
- jekk dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb.
- jekk għandek pressjoni tad-demmm baxxa.



- jekk għandek problema severa tal-fwied.
- jekk għandek ċertu mard ereditarju rari tal-ghajnejn (bħal retinite pigmentosa).
- jekk xi darba kellek telf ta' vista minhabba kundizzjoni tal-ghajnejn maghrufa bhala "puplesija tal-ghajnejn" (newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika, NAION).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib u l-ispizjar tiegħek qabel tieħu Sildenafil ratiopharm

- jekk għandek problemi tal-qalb. F'dak il-każ, it-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tiffлах għall-istress addizzjonali meta tkun qed tagħmel attività sesswali.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi jew sintomi li ġejjin, għax jista' jkollok iktar effetti sekondarji:
  - anormalità taċ-ċelluli tad-demem homor (anemija taċ-ċelluli *sickle*);
  - kanċer tad-demem (lewkimja);
  - kanċer tal-mudullun (majeloma multipla);
  - kwalunkwe marda jew deformità tal-pene.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek, u dan ser jiċċekkja bir-reqqa jekk din il-medicina hijiex adattata għalik:
  - jekk bħalissa għandek ulċera fl-istonku;
  - jekk għandek disturb biex jagħqad id-demem (eż. emofilja).
- jekk tbatu minn problemi tal-kliewi jew tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib dwar dan. F'dan il-każ, hu jista' jiddeċiedi li jagħtik doża iktar baxxa.

M'għandekx tieħu din il-medicina

- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal disfunzjoni erettile.
- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihomsildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.
- jekk m'għandekx disfunzjoni erettile.
- jekk inti mara.

Jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' vista għal għarrieda, tihux aktar Sildenafil ratiopharm u ikkuntattja lit-tabib tiegħek IMMEDIJATAMENT.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Sildenafil ratiopharm**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

F'emergenza medika, għandek tgħid lil xi persuna li tkun qed tieħu hsiebek li haadt Sildenafil ratiopharm.

TIHUX Sildenafil ratiopharm jekk qed tieħu mediċini li fihom in-nitrati (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-mediċini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġħ fis-sider (angina pectoris). It-tehid fl-istess hin ta' nitrates jew donaturi ta' nitric oxide ma' Sildenafil ratiopharm jista' jkollu effetti qawwija fuq il-pressjoni tad-demem tiegħek.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Li tieħu Sildenafil ratiopharm flimkien ma' xi mediċini jista' jwassal għal problemi. Għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi wahda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- ritonavir jew saquinavir (medicini għall-kura ta' infezzjonijiet bl-HIV);
- ketoconazole jew itraconazole (medicini għall-kura ta' infezzjonijiet fungali);
- erythromycin (antibijotiku);
- cimetidine (medicina għall-kura ta' qrusa fl-istonku u ulċeri peptiċi);
- alpha blockers (grupp ta' medicini għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja jew prostata mkabbra [iperplasija prostatika beninna]).

Xi pazjenti li jkunu qed jieħdu alpha blockers jista' jkollhom sturdament jew mejt meta jqumu bilwieqfa. Dawn huma sintomi ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem meta tqum malajr minn pożizzjoni bilqiegħda jew mimduda (pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda). Dawn is-sintomi normalment isehhu fi żmien 4 sigħat minn x'hin tkun hadt Sildenafil ratiopharm. Sabiex tnaqqas il-probabbiltà li jsehhu dawn is-sintomi, għandek tibda tiehu Sildenafil ratiopharm biss meta tkun diġà kkontrollat tajjeb fuq doża regolari ta' kuljum tal-alpha blocker.

Jekk qed tiehu waħda minn dawn il-medicini, it-tabib tiegħek jista' jibdiek fuq l-inqas doża (25 mg) ta' Sildenafil ratiopharm. Jekk qed tiehu ritonavir, ma tistax taqbez doża massima ta' 25 mg ta' sildenafil f'perjodu ta' 48 siegħa.

### **Sildenafil ratiopharm ma' ikel, xorb u alkohol**

Meta din il-medicina tittiehed mal-ikel jista' jkun li Sildenafil ratiopharm idum xi ftit aktar biex jahdem.

Ix-xorb alkoħoliku jista' jagħmel id-diffikultajiet li wiehed jikseb erezzjoni xierqa. Sabiex tikseb il-benefiċċju massimu mill-medicina tiegħek, hu rakkomandat li tevita l-alkohol qabel ma tiehu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina tista' tikkawża xi sturdament, jew taffettwa l-viżta jew is-smiġh. Jekk thossok stordut, jew jekk il-viżta jew is-smiġh tiegħek jiġu affettwati wara li tiehu Sildenafil ratiopharm, m'għandekx issuq jew thaddem kwalunkwe għodda jew magni.

### **Sildenafil ratiopharm fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Id-doża rakkomandata hija**

Hu pillola Sildenafil ratiopharm waħda miksija b'rita madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Ibla' l-pillola miksija b'rita shiha ma' tazza ilma.

M'għandekx tiehu iktar pilloli miksija b'rita milli jgħidlek it-tabib tiegħek.

M'għandekx tiehu Sildenafil ratiopharm iktar minn darba kuljum.

Din il-medicina se tgħinek tikseb erezzjoni jekk tkun sesswalment stimulat biss. L-ammont ta' hin li jiehu Sildenafil ratiopharm biex jahdem ivarja minn persuna għall-oħra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Tista' tinnota li din il-medicina se tgħinek tiehu aktar żmien biex taħdem jekk teħodha ma' ikla kbira.

Jekk din il-medicina ma tgħinekx tikseb erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni tiegħek ma ddumx bizżejjed biex ikun jista' jkollok att sesswali sodisfaċenti, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Sildenafil ratiopharm aktar milli suppost**

Irgiel li jiehu Sildenafil ratiopharm iżżejjed jista' jkollhom iktar effetti sekondarji jew jista' jkollhom uġiġ sever fil-muskoli. Jekk tiehu iktar Sildenafil ratiopharm minn dak li hemm fuq ir-riċetta, għid it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrapportati ma' l-użu ta' sildenafil huma ġeneralment hġief għal moderati u ma jdumux.

### **Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu Sildenafil ratiopharm u tfittex għajna medika immedjatament:**

- Reazzjoni allergika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100).  
Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tiehu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajjn, fil-wiċċ u fil-grizmejn.
- Uġiġ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**.  
Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġiġ fis-sider.
- Erezzjonijiet li jdumu żmien twil u kultant bl-uġiġ -dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000).  
Jekk ikollok erezzjoni bhal din, li ddum kontinwament għal iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja tabib immedjatament.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa - dan iseħħ **b'mod rari**.
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda - dawn iseħħu **b'mod rari**.  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-halq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet - dawn iseħħu **b'mod rari**.

### **Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni hafna** (jistgħu' jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): uġiġ ta' ras.

**Komuni** (jistgħu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġiġ fl-għajjn, tara leħhiet ta' dawl bhal berqa, luminożità viżiva, sensitività għadawl, għajnejn idemmġu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġiġ fil-muskoli, nġhas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieher (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġiġ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu hruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġiġ fid-dirġajjn u r-riġlejn, fsada fl-imnieher, sensazzjoni ta' shana u għeja.

**Rari** (jistghu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): hass hażin, puplesija, attakk tal-qalb, tahbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demmm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-halq, fsada fuq wara tal-ghajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, nefha tal-ghajn jew tal-kappell tal-ghajn, frak jew tikek żgħar fil-vista tiegħek, tara dijadi madwar id-dwal, dilatazzjoni tal-habba tal-ghajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-ghajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieher xott, nefha fuq ġewwa tal-imnieher, thossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smiġh.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b' mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' angina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-gharrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit jekk dawn l-avvenimenti kinux marbuta direttament ma' Sildenafil ratiopharm.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen Sildenafil ratiopharm**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi, li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Sildenafil ratiopharm**

- Is-sustanza attiva hi sildenafil.
- Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma: microcrystalline cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, calcium hydrogen phosphate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, iron oxide red.

### **Kif jidher Sildenafil ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil ratiopharm huma pilloli miksija b'rita, minn bojod sa bojod jagħtu fil-griz, oblunga b'tarf.

Sildenafil ratiopharm hu fornut f'pakketti ta' 1, 2, 4, 8 jew 12-il pillola miksija b'rita fil-folji. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsi jiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Is-Slovakkja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Sildenafil ratiopharm 50 mg pilloli miksija b'rita**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Sildenafil ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża**

Sildenafil ratiopharm fih is-sustanza attiva sildenafil li jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha inibituri ta' phosphodiesterase ta' tip 5 (PDE5). Din il-medicina tippermetti li ssehh erezzjoni għal hin twil biżżejjed biex inti tista' jkollok attività sesswali sodisfaċenti b'mod sħiħ. Inaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali f'gismek, li għiegħel li ma jkunx hemm erezzjonijiet. Sildenafil ratiopharm ser jaħdem biss meta tkun stimulat sesswalment.

#### **Għalxiex jintuża Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm hu kura għal irġiel adulti b'disfunzjoni erettili, xi kultant tisesejjah impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb erezzjoni jew iżomm pene iebes u erett biżżejjed biex ikollu attività sesswali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm**

##### **Tihux Sildenafil ratiopharm**

- jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu medicini li fihom in-nitrates (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-medicini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġh fis-sider (angina pectoris). Li tiehu dawn il-medicini ma' Sildenafil ratiopharm jista' jaffettwa serjament il-pressjoni tad-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin. Jekk ma tkunx ċert, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demmm). Ġie muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema severa tal-qalb.
- jekk dan l-aħħar kellek puplesija jew attack tal-qalb.
- jekk għandek pressjoni tad-demmm baxxa.
- jekk għandek problema severa tal-fwied.

- jekk għandek ċertu mard ereditarju rari tal-ġhajnejn (bhal retinite pigmentosa).
- jekk xi darba kellek telf ta' vista minhabba kundizzjoni tal-ġhajnejn maghrufa bhala "puplesija tal-ġhajnejn" (newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika, NAION).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib u l-ispizjar tiegħek qabel tieħu Sildenafil ratiopharm

- jekk għandek problemi tal-qalb. F'dak il-każ, it-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tiflahx għall-istress addizzjonali meta tkun qed tagħmel attività sesswali.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi jew sintomi li ġejjin, għax jista' jkollok iktar effetti sekondarji:
  - anormalità taċ-ċelluli tad-demem ħomor (anemija taċ-ċelluli *sickle*);
  - kanċer tad-demem (lewkimja);
  - kanċer tal-mudullun (majeloma multipla);
  - kwalunkwe marda jew deformità tal-pene.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek, u dan ser jiċċekkja bir-reqqa jekk din il-medicina hijiex adattata għalik:
  - jekk bhalissa għandek ulċera fl-istonku;
  - jekk għandek disturb biex jagħqad id-demem (eż. emofilja).
- jekk tbatu minn problemi tal-kliewi jew tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib dwar dan. F'dan il-każ, hu jista' jiddeċiedi li jagħtik doża iktar baxxa.

M'għandekx tieħu din il-medicina

- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal disfunzjoni erettile.
- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihomsildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.
- jekk m'għandekx disfunzjoni erettile.
- jekk inti mara.

Jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' vista għal għarrieda, tihux aktar Sildenafil ratiopharm u ikkuntattja lit-tabib tiegħek IMMEDIJATAMENT.

### Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

### Mediċini oħra u Sildenafil ratiopharm

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

F'emergenza medika, għandek tgħid lil xi persuna li tkun qed tieħu hsiebek li haadt Sildenafil ratiopharm.

TIHUX Sildenafil ratiopharm jekk qed tieħu mediċini li fihom in-nitrati (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-mediċini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġħ fis-sider (angina pectoris). It-tehid fl-istess hin ta' nitrates jew donaturi ta' nitric oxide ma' Sildenafil ratiopharm jista' jkollu effetti qawwija fuq il-pressjoni tad-demem tiegħek.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Li tieħu Sildenafil ratiopharm flimkien ma' xi mediċini jista' jwassal għal problemi. Għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi wahda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- ritonavir jew saquinavir (mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet bl-HIV);



- ketoconazole jew itraconazole (medicini għall-kura ta' infezzjonijiet fungali);
- erythromycin (antibijotiku);
- cimetidine (medicina għall-kura ta' qrusa fl-istonku u ulċeri peptiċi);
- alpha blockers (grupp ta' medicini għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja jew prostata mkabbra [iperplasija prostatika beninna]).

Xi pazjenti li jkunu qed jieħdu alpha blockers jista' jkollhom sturdament jew mejt meta jqumu bilwieqfa. Dawn huma sintomi ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem meta tqum malajr minn pozzizzjoni bilqiegħda jew mimduda (pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda). Dawn is-sintomi normalment isehħu fi żmien 4 sigħat minn x'hin tkun hadt Sildenafil ratiopharm. Sabiex tnaqqas il-probabbiltà li jsehħu dawn is-sintomi, għandek tibda tiehu Sildenafil ratiopharm biss meta tkun diġà kkontrollat tajjeb fuq doża regolari ta' kuljum tal-alpha blocker.

Jekk qed tiehu waħda minn dawn il-medicini, it-tabib tiegħek jista' jibdiek fuq l-inqas doża (25 mg) ta' Sildenafil ratiopharm. Jekk qed tiehu ritonavir, ma tistax taqbeż doża massima ta' 25 mg ta' sildenafil f'perijodu ta' 48 siegħa.

### **Sildenafil ratiopharm ma' ikel, xorb u alkoħol**

Meta din il-medicina tittiehed mal-ikel jista' jkun li Sildenafil ratiopharm idum xi ftit aktar biex jahdem.

Ix-xorb alkoħoliku jista' jagħmel id-diffikultajiet li wiehed jikseb erezzjoni xierqa. Sabiex tikseb il-benefiċċju massimu mill-medicina tiegħek, hu rakkomandat li tevita l-alkoħol qabel ma tiehu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina tista' tikkawża xi sturdament, jew jaffettwa l-viżta jew is-smiġh. Jekk thossok stordut, jew jekk il-viżta jew is-smiġh tiegħek jiġu affettwati wara li tiehu Sildenafil ratiopharm, m'għandekx issuq jew thaddem kwalunkwe għodda jew magni.

### **Sildenafil ratiopharm fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Id-doża rakkomandata hija**

Hu ½ jew pillola Sildenafil ratiopharm waħda miksija b'rita skont ir-riċetta tat-tabib tiegħek madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Ibla' l-pillola miksija b'rita shiħa ma' tazza ilma.

M'għandekx tiehu iktar pilloli miksija b'rita milli jgħidlek it-tabib tiegħek.

M'għandekx tiehu Sildenafil ratiopharm iktar minn darba kuljum.

Din il-medicina se tgħinek tikseb erezzjoni jekk tkun sesswalment stimulat biss. L-ammont ta' hin li jiehu Sildenafil ratiopharm biex jahdem ivarja minn persuna għall-ohra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Tista' tinnota li din il-medicina se tgħinek tiehu aktar żmien biex tahdem jekk teħodha ma' ikla kbira.

Jekk din il-medicina ma tgħinekx tikseb erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni tiegħek ma ddumx bizzejjed biex ikun jista' jkollok att sesswali sodisfaċenti, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Sildenafil ratiopharm aktar milli support**

Irgiel li jiehu Sildenafil ratiopharm iżżejjed jista' jkollhom iktar effetti sekondarji jew jista' jkollhom uġiġh sever fil-muskoli. Jekk tiehu iktar Sildenafil ratiopharm minn dak li hemm fuq ir-riċetta, għid it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrapportati ma' l-użu ta' sildenafil huma generalment ħfief għal moderati u ma jdumux.

#### **Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu Sildenafil ratiopharm u tfitteż għajna medika immedjatement:**

- Reazzjoni allergika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100).  
Is-sintomi jinkludu tharħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tiehu n-nifs u sturdament, nefha fil-kapell ta' l-ghajjn, fil-wiċċ u fil-grizmejn.
- Uġiġh fis-sider - dan isseħħ **b'mod mhux komuni**.  
Jekk dan isseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u prova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġiġh fis-sider.
- Erezzjonijiet li jdumu żmien twil u kultant bl-uġiġh -dawn isseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000).  
Jekk ikollok erezzjoni bhal din, li ddum kontinwament għal iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja tabib immedjatement.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa - dan isseħħ **b'mod rari**.
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda - dawn isseħħu **b'mod rari**.  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefha tal-ġilda, infafet fil-halq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-ghajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet - dawn isseħħu **b'mod rari**.

#### **Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): uġiġh ta' ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indigestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-ghajnejn, ghajnejn ħomor, uġiġh fl-ghajjn, tara leħħiet ta' dawl bhal berqa, luminożità viżiva, sensitività għad-dawl, ghajnejn idemmghu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġiġh fil-muskoli, nġhas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, halq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieher (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġiġh addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġiġh fid-dirghajjn u r-riglejn, fsada fl-imnieher, sensazzjoni ta' shana u għeja.

**Rari** (jistghu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): hass hażin, puplesija, attack tal-qalb, tahbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demmm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-halq, fsada fuq wara tal-ghajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, nefha tal-ghajn jew tal-kappell tal-ghajn, frak jew tikek żgħar fil-vista tiegħek, tara dijadiemi madwar id-dwal, dilatazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-ghajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieher xott, nefha fuq ġewwa tal-imnieher, thossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smiġh.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b' mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-gharrieda. Ta' min wiehed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit jekk dawn l-avvenimenti kinux marbuta direttament ma' Sildenafil ratiopharm.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Sildenafil ratiopharm**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi, li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Sildenafil ratiopharm**

- Is-sustanza attiva hi sildenafil.
- Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-ohra huma: microcrystalline cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, calcium hydrogen phosphate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, iron oxide red.

### **Kif jidher Sildenafil ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil ratiopharm huma pilloli miksija b'rita, oblunga, minn bojod sa bojod jagħtu fil-griz, b'tarf u sinjal minn fejn tista' taqsamhom fuq naha waħda. Il-pillola tista' tinqasam f' dozi indaqs.

Sildenafil ratiopharm hu fornut f'pakketti ta' 1, 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola miksija b'rita fil-folji. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Is-Slovakkja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Актавис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Sildenafil ratiopharm 100 mg pilloli miksiġa b'rita

sildenafil

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Sildenafil ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Sildenafil ratiopharm u għalxiex jintuża

Sildenafil ratiopharm fih is-sustanza attiva sildenafil li jappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejha inibituri ta' phosphodiesterase ta' tip 5 (PDE5). Din il-mediċina tippermetti li sseħħ erezzjoni għal hin twil bizzejjed biex inti tista' jkollok attività sesswali sodisfaċenti b'mod shih. Inaqqas l-azzjoni tal-kimika naturali f'għisem, li għiegħel li ma jkunx hemm erezzjonijiet. Sildenafil ratiopharm ser jaħdem biss meta tkun stimulat sesswalment.

#### Għalxiex jintuża Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm hu kura għal irġiel adulti b'disfunzjoni erettili, xi kultant tisesejjah impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb erezzjoni jew iżomm pene iebes u erett bizzejjed biex ikollu attività sesswali.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil ratiopharm

##### Tiħux Sildenafil ratiopharm

- jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu mediċini li fihom in-nitrates (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-mediċini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġħ fis-sider (angina pectoris). Li tiehu dawn il-mediċini ma' Sildenafil ratiopharm jista' jaffettwa serjament il-pressjoni tad-demem tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li għejjin. Jekk ma tkunx ċert, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni kkawżata minn ɔapep fid-demem). Ġie muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema severa tal-qalb.
- jekk dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb.
- jekk għandek pressjoni tad-demem baxxa.

- jekk għandek problema severa tal-fwied.
- jekk għandek ċertu mard ereditarju rari tal-ghajnejn (bħal retinite pigmentosa).
- jekk xi darba kellek telf ta' vista minhabba kundizzjoni tal-ghajnejn maghrufa bhala "puplesija tal-ghajnejn" (newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika, NAION).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib u l-ispizjar tiegħek qabel tieħu Sildenafil ratiopharm

- jekk għandek problemi tal-qalb. F'dak il-każ, it-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tiflahx għall-istress addizzjonali meta tkun qed tagħmel attività sesswali.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi jew sintomi li ġejjin, għax jista' jkollok iktar effetti sekondarji:
  - anormalità taċ-ċelluli tad-demem homor (anemija taċ-ċelluli *sickle*);
  - kanċer tad-demem (lewkimja);
  - kanċer tal-mudullun (majeloma multipla);
  - kwalunkwe marda jew deformità tal-pene.
- jekk tbatu minn kwalunkwe minn dawn id-disturbi li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek, u dan ser jiċċekkja bir-reqqa jekk din il-medicina hijiex adattata għalik:
  - jekk bħalissa għandek ulċera fl-istonku;
  - jekk għandek disturb biex jagħqad id-demem (eż. emofilja).
- jekk tbatu minn problemi tal-kliewi jew tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib dwar dan. F'dan il-każ, hu jista' jiddeċiedi li jagħtik doża iktar baxxa.

M'għandekx tieħu din il-medicina

- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal disfunzjoni erettile.
- jekk diġà qed tieħu kuri oħrajn għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihomsildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.
- jekk m'għandekx disfunzjoni erettile.
- jekk inti mara.

Jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' vista għal għarrieda, tihux aktar Sildenafil ratiopharm u ikkuntattja lit-tabib tiegħek IMMEDIJATAMENT.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Sildenafil ratiopharm**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

F'emergenza medika, għandek tgħid lil xi persuna li tkun qed tieħu hsiebek li haadt Sildenafil ratiopharm.

TIHUX Sildenafil ratiopharm jekk qed tieħu mediċini li fihom in-nitrati (eż. glycerol trinitrate) jew donaturi ta' nitric oxide (eż. amyl nitrite, imsejha wkoll "poppers"). Dawn il-mediċini ta' spiss jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' wġiġħ fis-sider (angina pectoris). It-tehid fl-istess hin ta' nitrates jew donaturi ta' nitric oxide ma' Sildenafil ratiopharm jista' jkollu effetti qawwija fuq il-pressjoni tad-demem tiegħek.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Li tieħu Sildenafil ratiopharm flimkien ma' xi mediċini jista' jwassal għal problemi. Għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi wahda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- ritonavir jew saquinavir (medicini għall-kura ta' infezzjonijiet bl-HIV);
- ketoconazole jew itraconazole (medicini għall-kura ta' infezzjonijiet fungali);
- erythromycin (antibijotiku);
- cimetidine (medicina għall-kura ta' qrusa fl-istonku u ulċeri peptiċi);
- alpha blockers (grupp ta' medicini għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja jew prostata mkabbra [iperplasija prostatika beninna]).

Xi pazjenti li jkunu qed jieħdu alpha blockers jista' jkollhom sturdament jew mejt meta jqumu bilwieqfa. Dawn huma sintomi ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem meta tqum malajr minn pożizzjoni bilqiegħda jew mimduda (pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda). Dawn is-sintomi normalment isehhu fi żmien 4 sigħat minn x'hin tkun hadt Sildenafil ratiopharm. Sabiex tnaqqas il-probabbiltà li jsehhu dawn is-sintomi, għandek tibda tiehu Sildenafil ratiopharm biss meta tkun diġà kkontrollat tajjeb fuq doża regolari ta' kuljum tal-alpha blocker.

Jekk qed tiehu waħda minn dawn il-medicini, it-tabib tiegħek jista' jibdiek fuq l-inqas doża (25 mg) ta' Sildenafil ratiopharm. Jekk qed tiehu ritonavir, ma tistax taqbez doża massima ta' 25 mg ta' sildenafil f'perjodu ta' 48 siegħa.

### **Sildenafil ratiopharm ma' ikel, xorb u alkohol**

Meta din il-medicina tittiehed mal-ikel jista' jkun li Sildenafil ratiopharm idum xi ftit aktar biex jahdem.

Ix-xorb alkoħoliku jista' jagħmel id-diffikultajiet li wiehed jikseb erezzjoni xierqa. Sabiex tikseb il-benefiċċju massimu mill-medicina tiegħek, hu rrakkomandat li tevita l-alkohol qabel ma tiehu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina tista' tikkawża xi sturdament, jew jaffettwa l-viżta jew is-smiġh. Jekk thossok stordut, jew jekk il-viżta jew is-smiġh tiegħek jiġu affettwati wara li tiehu Sildenafil ratiopharm, m'għandekx issuq jew thaddem kwalunkwe għodda jew magni.

### **Sildenafil ratiopharm fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil ratiopharm**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Id-doża rakkomandata hija**

Hu ½ jew pillola Sildenafil ratiopharm waħda miksija b'rita skont ir-riċetta tat-tabib tiegħek madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Ibla' l-pillola miksija b'rita shiħa ma' tazza ilma.

M'għandekx tiehu iktar pilloli miksija b'rita milli jgħidlek it-tabib tiegħek.

M'għandekx tiehu Sildenafil ratiopharm iktar minn darba kuljum.

Din il-medicina se tgħinek tikseb erezzjoni jekk tkun sesswalment stimulat biss. L-ammont ta' hin li jiehu Sildenafil ratiopharm biex jahdem ivarja minn persuna għall-oħra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Tista' tinnota li din il-medicina se tgħinek tiehu aktar żmien biex taħdem jekk teħodha ma' ikla kbira.

Jekk din il-medicina ma tgħinekx tikseb erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni tiegħek ma ddumx bizżejjed biex ikun jista' jkollok att sesswali sodisfaċenti, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.



### **Jekk tiehu Sildenafil ratiopharm aktar milli suppost**

Irgiel li jiehu Sildenafil ratiopharm iżżejjed jista' jkollhom iktar effetti sekondarji jew jista' jkollhom uġiġ sever fil-muskoli. Jekk tiehu iktar Sildenafil ratiopharm minn dak li hemm fuq ir-riċetta, għid it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrapportati ma' l-użu ta' sildenafil huma ġeneralment hġief għal moderati u ma jdumux.

### **Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu Sildenafil ratiopharm u tfittex għajna medika immedjatament:**

- Reazzjoni allergika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100).  
Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tiehu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajjn, fil-wiċċ u fil-grizmejn.
- Uġiġ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**.  
Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġiġ fis-sider.
- Erezzjonijiet li jdumu żmien twil u kultant bl-uġiġ -dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000).  
Jekk ikollok erezzjoni bhal din, li ddum kontinwament għal iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja tabib immedjatament.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa - dan iseħħ **b'mod rari**.
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda - dawn iseħħu **b'mod rari**.  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-halq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet - dawn iseħħu **b'mod rari**.

### **Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni hafna** (jistgħu' jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): uġiġ ta' ras.

**Komuni** (jistgħu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġiġ fl-għajjn, tara leħhiet ta' dawl bhal berqa, luminożità viżiva, sensitività għadawl, għajnejn idemmġu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġiġ fil-muskoli, nġhas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieher (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġiġ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu hruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġiġ fid-dirġajjn u r-riġlejn, fsada fl-imnieher, sensazzjoni ta' shana u għeja.

**Rari** (jistghu' jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): hass ħazin, puplesija, attackk tal-qalb, tahbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demmm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-halq, fsada fuq wara tal-ghajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, nefħa tal-ghajn jew tal-kappell tal-ghajn, frak jew tikek żgħar fil-vista tiegħek, tara dijadiemi madwar id-dwal, dilatazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-ghajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, thossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smiħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b' mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' angina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-gharrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit jekk dawn l-avvenimenti kinux marbuta direttament ma' Sildenafil ratiopharm.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Sildenafil ratiopharm**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi, li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Sildenafil ratiopharm**

- Is-sustanza attiva hi sildenafil.
- Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma: microcrystalline cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, calcium hydrogen phosphate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, iron oxide red.

### **Kif jidher Sildenafil ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil ratiopharm huma pilloli miksija b'rita, oblunga, minn bojod sa bojod jagħtu fil-griż, b'tarf u sinjal minn fejn tista' taqsamhom fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam f' dozi indaqs.

Sildenafil ratiopharm hu fornut f'pakketti ta' 1, 2, 4, 8, 12, 24 jew 48 pillola miksija b'rita fil-folji. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

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

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Is-Slovakkja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.