

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane
Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane
Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane

Biała lub prawie biała, podłużna tabletki powlekana z krawędzią.

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane

Biała lub prawie biała, podłużna tabletki powlekana z krawędzią i linią podziału z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane

Biała lub prawie biała, podłużna tabletki powlekana z krawędzią i linią podziału z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sildenafil ratiopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

W celu skutecznego działania syldenafilu niezbędna jest stymulacja seksualna.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to 50 mg syldenafilu przyjmowane, w zależności od potrzeb, około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W zależności od skuteczności i tolerancji leku, dawkę można zwiększyć do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Maksymalna zalecana dawka wynosi 100 mg. Nie zaleca się stosowania leku częściej niż raz na dobę. Jeżeli syldenafil jest przyjmowany podczas

posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku na czczo (patrz punkt 5.2).

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat).

Zaburzenia czynności nerek

Zalecenia dotyczące dawkowania opisane w punkcie „Stosowanie u dorosłych” dotyczą także pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny = 30-80 ml/min).

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ze względu na zmniejszony klirens syldenafilu należy rozważyć zastosowanie dawki 25 mg. W zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, dawka może być stopniowo zwiększona do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (np. z marskością wątroby), ze względu na zmniejszony klirens syldenafilu należy rozważyć zastosowanie dawki 25 mg. W zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, dawka może być stopniowo zwiększona do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Sildenafil ratiopharm nie jest wskazany dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze

U pacjentów stosujących jednocześnie inhibitory izoenzymu CYP3A4, należy rozważyć podanie dawki początkowej 25 mg (patrz punkt 4.5). Wyjątkiem jest rytonawir, którego nie zaleca się stosować jednocześnie z syldenafilem (patrz punkt 4.4).

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego u pacjentów przyjmujących leki α -adrenolityczne, stan takich pacjentów powinien być ustabilizowany przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. Dodatkowo należy rozważyć rozpoczęcie leczenia od dawki 25 mg syldenafilu (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na wpływ syldenafilu na przemiany metaboliczne, w których biorą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) (patrz punkt 5.1) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. Przeciwwskazane jest zatem równoczesne stosowanie syldenafilu z lekami uwalniającymi tlenek azotu (np. azotynem amylu) lub azotanami w jakiegokolwiek postaci.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5).

Preparatów przeznaczonych do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu nie należy stosować u mężczyzn, dla których aktywność seksualna nie jest wskazana (np. pacjenci z ciężkimi schorzeniami

układu sercowo-naczyniowego, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca).

Syldenafil jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*) niezależnie od tego, czy miało to związek z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5, czy też nie (patrz punkt 4.4).

Nie badano bezpieczeństwa stosowania syldenafilu w następujących grupach pacjentów: pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, hipotonią (ciśnienie krwi < 90/50 mmHg), po niedawno przeżytym udarze lub zawale serca oraz ze stwierdzonymi dziedzicznymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak *retinitis pigmentosa* (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki). Stosowanie syldenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe pacjenta w celu rozpoznania zaburzenia erekcji i określenia jego potencjalnych przyczyn.

Sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka

Ponieważ z aktywnością seksualną wiąże się ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności układu krążenia, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji zalecana jest ocena stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta. Syldenafil, wykazując właściwość rozszerzania naczyń, powoduje niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1). Przed przepisaniem syldenafilu lekarz powinien ocenić, czy pacjent, z uwagi na pewne choroby zasadnicze, może być podatny na działanie rozszerzające naczynia, szczególnie w czasie aktywności seksualnej. Zwiększoną wrażliwość na środki rozszerzające naczynia krwionośne wykazują pacjenci z utrudnieniem odpływu krwi z lewej komory serca (np. zwężeniem ujścia aorty czy kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu) oraz z rzadkim zespołem atrofii wielonarządowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego krwi przez autonomiczny układ nerwowy.

Syldenafil nasila hipotensyjne działanie azotanów (patrz punkt 4.3).

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki ciężkich zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, takich jak zawał mięśnia sercowego, niestabilna dusznica bolesna, nagła śmierć sercowa, niemiarowość komorowa, krwotok mózgowo-naczyniowy, przemijający napad niedokrwienny (TIA), nadciśnienie czy niedociśnienie, które były związane czasowo ze stosowaniem syldenafilu. Większość z tych pacjentów, lecz nie wszyscy, miała czynniki ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Wiele z tych zdarzeń wystąpiło w czasie stosunku seksualnego lub wkrótce po jego zakończeniu. W kilku przypadkach zdarzenia te wystąpiły wkrótce po zastosowaniu syldenafilu zanim doszło do aktywności seksualnej. Nie jest możliwe jednoznaczne określenie zależności pomiędzy powyższymi zdarzeniami a czynnikami, które je mogły wywołać.

Priapizm

Preparaty przeznaczone do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafil, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi deformacjami prącia (takimi jak zagięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) oraz ze schorzeniami predysponującymi do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka).

Po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu zgłaszano przypadki przedłużonych erekcji i priapizmu. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, pacjent powinien natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji.

Jednoczesne stosowanie z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji

Dotychczas nie zbadano bezpieczeństwa oraz skuteczności jednoczesnego stosowania syldenafilu z innymi inhibitorami PDE5, terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu oraz innych metod leczenia zaburzeń erekcji. W związku z tym nie zaleca się stosowania takich połączeń.

Zaburzenia widzenia

W związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano spontaniczne przypadki zaburzeń widzenia (patrz punkt 4.8). Przypadki niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, rzadko występującej choroby, były zgłaszane spontanicznie i w badaniach obserwacyjnych w związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5 (patrz punkt 4.8). Pacjentom należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nagłych zaburzeń widzenia przegrali przyjmowanie syldenafilu i niezwłocznie skonsultowali się z lekarzem (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne stosowanie z rytonawirem

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syldenafilu i rytonawiru (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie z lekami α -adrenolitycznymi

Należy zachować ostrożność przy podawaniu syldenafilu pacjentom przyjmującym leki α -adrenolityczne, ponieważ jednoczesne ich stosowanie może prowadzić do objawowego niedociśnienia u nielicznych, podatnych chorych (patrz punkt 4.5). Efekt ten najczęściej występuje w ciągu 4 godzin od podania syldenafilu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, stan pacjenta przyjmującego leki α -adrenolityczne powinien być hemodynamicznie stabilny przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. Należy rozważyć rozpoczęcie terapii od 25 mg syldenafilu (patrz punkt 4.2). Ponadto lekarz powinien poinformować pacjenta, co należy uczynić w razie wystąpienia objawów niedociśnienia ortostatycznego.

Wpływ na krwawienie

Badania *in vitro* przeprowadzone na ludzkich płytkach krwi wykazały, że syldenafil nasila przeciwagregacyjne działanie nitroprusydku sodu. Nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania syldenafilu u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub czynną chorobą wrzodową. U tych pacjentów syldenafil należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń.

Kobiety

Produkt leczniczy Sildenafil ratiopharm nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Substancja pomocnicza

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych produktów leczniczych na syldenafil

Badania in vitro

Syldenafil metabolizowany jest głównie przez izoenzym 3A4 i w mniejszym stopniu 2C9 cytochromu P450 (CYP). Dlatego inhibitory tych izoenzymów mogą zmniejszać klirens syldenafilu, zaś induktory tych izoenzymów mogą zwiększać klirens syldenafilu.

Badania in vivo

Analiza populacyjna danych farmakokinetycznych uzyskanych z badań klinicznych wykazała zmniejszenie klirensu syldenafilu podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami izoenzymu CYP3A4 (takimi jak ketokonazol, erytromycyna czy cymetydyna). Pomimo, że u pacjentów tych nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania zdarzeń niepożądanych, w czasie jednoczesnego

stosowania syldenafilem z inhibitorami CYP3A4 należy rozważyć zastosowanie dawki początkowej 25 mg.

Jednoczesne zastosowanie rytonawiru, inhibitora proteazy HIV będącego bardzo silnym inhibitorem P450, w stanie równowagi (500 mg 2 razy na dobę) z syldenafilem (w pojedynczej dawce 100 mg), powodowało zwiększenie C_{max} syldenafilem o 300% (czterokrotne zwiększenie) i wzrost AUC syldenafilem w surowicy o 1 000% (jedenastokrotny wzrost). Po upływie 24 godzin stężenie syldenafilem w surowicy wynosiło wciąż ok. 200 ng/ml w porównaniu ze stężeniem ok. 5 ng/ml występującym po podaniu samego syldenafilem. Wyniki te są zgodne ze znaczącym wpływem rytonawiru na liczną grupę substratów cytochromu P450. Syldenafil nie miał wpływu na parametry farmakokinetyki rytonawiru. Na podstawie powyższych danych farmakokinetycznych nie zaleca się jednoczesnego stosowania syldenafilem i rytonawiru (patrz punkt 4.4). Maksymalna dawka syldenafilem nie powinna przekroczyć w tych warunkach 25 mg w ciągu 48 godzin.

Jednoczesne zastosowanie sakwinawiru (inhibitora proteazy HIV), będącego również inhibitorem CYP3A4, w stanie równowagi (1 200 mg 3 razy na dobę) z syldenafilem (pojedyncza dawka 100 mg), powodowało zwiększenie C_{max} syldenafilem o 140% i wzrost AUC syldenafilem o 210%. Syldenafil nie miał wpływu na parametry farmakokinetyczne sakwinawiru (patrz punkt 4.2). Można spodziewać się, że silniejsze inhibitory CYP3A4, takie jak ketokonazol i itrakonazol, mogłyby wywierać silniejszy wpływ.

Podanie jednorazowej dawki 100 mg syldenafilem jednocześnie z erytromycyną, umiarkowanym inhibitorem CYP3A4, w stanie równowagi (500 mg 2 razy na dobę przez 5 dni), spowodowało zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na syldenafil (AUC) o 182%. W badaniach obejmujących zdrowych mężczyzn, ochotników, nie wykazano wpływu stosowania azytromycyny (500 mg dziennie przez 3 dni) na AUC, C_{max} , t_{max} , stałą eliminacji i okres półtrwania syldenafilem oraz jego głównego krążącego metabolitu. Zastosowanie cymetydyny (będącej inhibitorem cytochromu P450 i nieswoistym inhibitorem CYP3A4) w dawce 800 mg u zdrowych ochotników jednocześnie z syldenafilem (50 mg) spowodowało zwiększenie stężenia syldenafilem w osoczu o 56%.

Sok grejpfrutowy, będący słabym inhibitorem CYP3A4 w ścianie jelit, może powodować niewielkie zwiększenie stężenia syldenafilem w osoczu.

Jednorazowe dawki leków zobojętniających kwas żołądkowy (wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu) nie wpływały na dostępność biologiczną syldenafilem.

Nie przeprowadzono swoistych badań interakcji wszystkich produktów leczniczych, jednak analiza populacyjna danych farmakokinetycznych nie wykazała wpływu na farmakokinetykę syldenafilem podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy inhibitorów CYP2C9 (takich jak tolbutamid, warfaryna, fenytoina), inhibitorów CYP2D6 (takich jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), tiazydowych i pokrewnych leków moczopędnych, diuretyków pętlowych i oszczędzających potas, inhibitorów konwertazy angiotensyny, antagonistów wapnia, leków beta-adrenolitycznych czy indukujących enzymy układu CYP450 (takich jak ryfampicyna czy barbiturany). W badaniu z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej, równoczesne podawanie antagonisty endoteliny – bozentanu (induktor CYP3A4 [umiarkowany], CYP2C9 oraz prawdopodobnie CYP2C19), w stanie stacjonarnym (125 mg dwa razy na dobę) z syldenafilem w stanie stacjonarnym (80 mg trzy razy na dobę), powodowało zmniejszenie wartości AUC syldenafilem o 62,6% i C_{max} syldenafilem o 55,4%. Zatem równoczesne podawanie silnych induktorów CYP3A4, takich jak ryfampicyna, spowoduje znaczne zmniejszenie stężenia syldenafilem w osoczu.

Nikorandyl stanowi połączenie aktywatora kanału potasowego i azotanu. Ze względu na zawartość azotanu może powodować poważne interakcje z syldenafilem.

Wpływ syldenafilem na inne produkty lecznicze

Badania in vitro

Syldenafil jest słabym inhibitorem następujących izoenzymów cytochromu P450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Biorąc pod uwagę, że największe obserwowane stężenia syldenafilu w surowicy (po zastosowaniu zalecanych dawek) wynoszą około $1 \mu M$, jest mało prawdopodobne by syldenafil wpływał na klirens substratów tych izoenzymów.

Nie ma danych dotyczących interakcji syldenafilu z nieswoistymi inhibitorami fosfodiesterazy, takimi jak teofilina lub dipirydamol.

Badania in vivo

Zgodnie ze znanym działaniem syldenafilu na szlak metaboliczny tlenek azotu/cGMP (patrz punkt 5.1) wykazano, że syldenafil nasila hipotensyjne działanie azotanów, w związku z czym jednoczesne stosowanie syldenafilu i leków uwalniających tlenek azotu lub azotanów w jakiegokolwiek postaci jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Riocyguat: Badania przedkliniczne wykazały nasilone działanie obniżające ciśnienie krwi w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów PDE5 i riocyguatu. W badaniach klinicznych wykazano nasilanie działania hipotensyjnego inhibitorów PDE5 przez riocyguat. W badanej populacji nie wykazano korzystnego działania klinicznego takiego skojarzenia. Jednoczesne stosowanie riocyguatu i inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu, jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne podawanie syldenafilu pacjentom przyjmującym leki α -adrenolityczne może prowadzić do objawowego niedociśnienia u nielicznych, podatnych chorych. Efekt ten najczęściej występuje w ciągu 4 godzin od podania syldenafilu (patrz punkt 4.2 i 4.4). W trzech badaniach dotyczących swoistych interakcji międzylekowych, lek α -adrenolityczny doksazosyna (4 mg i 8 mg) i syldenafil (25 mg, 50 mg i 100 mg) były jednocześnie podawane pacjentom z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *Benign prostatic hyperplasia* - BPH), ustabilizowanych w wyniku leczenia doksazosyną. W badanych populacjach średnie dodatkowe obniżenie wartości ciśnienia krwi w pozycji leżącej wyniosło, odpowiednio, 7/7 mmHg, 9/5 mmHg i 8/4 mmHg, a średnie dodatkowe obniżenie wartości ciśnienia krwi w pozycji stojącej wyniosło, odpowiednio, 6/6 mmHg, 11/4 mmHg i 4/5 mmHg. Po jednoczesnym podaniu syldenafilu i doksazosyny pacjentom uprzednio ustabilizowanym w wyniku leczenia doksazosyną, w nielicznych przypadkach informowano o występowaniu objawów niedociśnienia ortostatycznego. Obejmowały one zawroty głowy oraz uczucie oszołomienia, ale nie dochodziło do omdleń.

Nie wykazano istotnych interakcji podczas stosowania syldenafilu (50 mg) jednocześnie z metabolizowanymi przez CYP2C9 tolbutamidem (250 mg) lub warfaryną (40 mg).

Syldenafil (50 mg) nie nasilał wydłużenia czasu krwawienia po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (150 mg).

Syldenafil (50 mg) nie nasilał obniżającego ciśnienie krwi działania alkoholu u zdrowych ochotników, u których przeciętne największe stężenie alkoholu we krwi wynosiło 80 mg/dl.

Nie stwierdzono różnic w występowaniu objawów niepożądanych u pacjentów przyjmujących syldenafil (w porównaniu do stosujących placebo) jednocześnie z następującymi lekami przeciwnadciśnieniowymi: lekami moczopędnymi, lekami beta-adrenolitycznymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami angiotensyny II, preparatami przeciwnadciśnieniowymi (działającymi rozszerzająco na naczynia i ośrodkowo), lekami blokującymi neurony adrenergiczne, antagonistami wapnia i lekami alfa-adrenolitycznymi. W ramach swoistego badania interakcji, po jednoczesnym zastosowaniu syldenafilu (100 mg) i amlodypiny u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, stwierdzono dodatkowe zmniejszenie skurczowego ciśnienia tętniczego krwi, mierzonego w pozycji leżącej, o 8 mmHg. Dodatkowe zmniejszenie ciśnienia rozkurczowego w pozycji leżącej wynosiło 7 mmHg. Wartości dodatkowego zmniejszenia ciśnienia krwi były podobne do obserwowanych po podaniu zdrowym ochotnikom samego syldenafilu (patrz punkt 5.1).

Przyjęcie pojedynczej dawki syldenafilu w stanie stabilnego wysycenia sakubitrylem z walsartanem u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym było związane z istotnie większym obniżeniem ciśnienia krwi

niż w przypadku podawania sakubitrylu z walsartanem w monoterapii. W związku z tym należy zachować ostrożność, rozpoczynając leczenie syldenafilem u pacjentów leczonych sakubitrylem z walsartanem.

Syldenafil (100 mg) nie wpływał na farmakokinetykę stanu równowagi inhibitorów proteazy HIV: sakwinawiru i rytonawiru, które są substratami CYP3A4.

U zdrowych ochotników płci męskiej syldenafil w stanie stacjonarnym (80 mg trzy razy na dobę) powodował zwiększenie wartości AUC bozentanu o 49,8% oraz C_{max} bozentanu o 42% (125 mg dwa razy na dobę).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek Sildenafil ratiopharm nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Nie przeprowadzono odpowiednich, ściśle kontrolowanych badań z udziałem kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią.

W badaniach nad rozrodczością przeprowadzonych na szczurach i królikach, po zastosowaniu syldenafilu podanego doustnie nie stwierdzono działań niepożądanych w tym zakresie.

Po podaniu jednorazowej doustnej dawki 100 mg syldenafilu u zdrowych ochotników nie stwierdzono zmian w ruchliwości i morfologii plemników (patrz punkt 5.1).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na doniesienia z badań klinicznych nad syldenafilem o występowaniu zawrotów głowy i zaburzeń widzenia, pacjenci powinni poznać swoją reakcję na syldenafil przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu czy obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Profil bezpieczeństwa syldenafilu oparty jest na danych dotyczących 9570 pacjentów w 74 badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowanych placebo. Działania niepożądane najczęściej zgłaszane przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych to ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, niedrożność nosa, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie.

Dane dotyczące działań niepożądanych gromadzone w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu leku do obrotu dotyczą okresu ponad 10 lat. Ponieważ nie wszystkie działania niepożądane są zgłaszane podmiotowi odpowiedzialnemu i wprowadzane do bazy danych dotyczących bezpieczeństwa, nie jest możliwe rzetelne ustalenie częstości występowania tychże działań.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, których częstość występowania w badaniach klinicznych przewyższała częstość występowania analogicznych zdarzeń u pacjentów przyjmujących placebo. Działania te pogrupowano wg klasyfikacji układowo-narządowej, i częstości ich występowania (bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1. Istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane zgłaszane z częstością większą niż u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, oraz istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, zgłaszane po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ and $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ and $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ and $< 1/1\ 000$)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Nieżyt nosa	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy	Senność, niedoczulica	Udar naczyniowy mózgu, przemijający napad niedokrwienny, drgawki*, drgawki nawracające*, omdlenie
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia barwnego**, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie	Zaburzenia łzawienia***, ból oczu, światłowstręt, fotopsja, przekrwienie oka, jaskrawe widzenie, zapalenie spojówek	Przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)*, zamknięcie naczyń siatkówki*, krwotok siatkówkowy, retinopatia miażdżycowa, zaburzenia siatkówki, jaska ubytki pola widzenia, widzenie podwójne, zmniejszona ostrość widzenia, krótkowzroczność, nieomoga widzenia, zmętnienie ciała szklonego, zaburzenia tęczówki, rozszerzenie źrenicy, widzenie obwódek wokół źródeł światła (ang. <i>halo vision</i>), obrzęk oka, obrzmienie oka, zaburzenia oka, przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka,

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ and $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ and $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ and $< 1/1\ 000$)
				obrzęk powieki, odbarwienie twardówki
Zaburzenia ucha i błędnika			Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, szum w uszach	Utrata słuchu
Zaburzenia serca			Tachykardia, kołatania serca	Nagła śmierć sercowa*, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa,* migotanie przedsionków, niestabilna dławica
Zaburzenia naczyniowe		Nagłe zaczerwienienia, uderzenia gorąca	Nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Uczucie zatkanego nosa	Krwawienie z nosa, zatkanie zatok	Uczucie ucisku w gardle, obrzęk nosa, suchość nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, niestrawność	Choroba refluksowa przełyku, wymioty, ból w górnej części jamy brzusznej, suchość w ustach	Niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Wysypka	Zespół Stevensa-Johnsona (ang. <i>Stevens Johnson Syndrome</i> , SJS)*, martwica toksyczna naskórka (ang. <i>Toxic Epidermal Necrolysis</i> , TEN)*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Ból mięśni, ból w kończynach	

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ and $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ and $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ and $< 1/1\ 000$)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Krwiomocz	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				Krwawienie z prącia, priapizm,* krwawa sperma, nasilona erekcja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, uczucie gorąca	Drażliwość
Badania diagnostyczne			Przyspieszona akcja serca	

*Zgłaszane tylko po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

**Zaburzenia widzenia barwnego: widzenie na zielono, chromatopsja, widzenie na niebiesko, widzenie na czerwono, widzenie na żółto.

***Zaburzenia łzawienia: zespół suchego oka, zaburzenie łzawienia, zwiększone łzawienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach przeprowadzonych na ochotnikach, u których stosowano jednorazowe dawki leku dochodzące do 800 mg, działania niepożądane były podobne do działań obserwowanych po podaniu mniejszych dawek, występowały one jednak z większą częstością i były bardziej nasilone. Zastosowanie dawki 200 mg nie powodowało większej skuteczności, natomiast częstość występowania działań niepożądanych (ból głowy, uderzenia gorąca, zawroty głowy, niestrawność, niedrożność nosa, zmiany widzenia) była zwiększona.

W przypadkach przedawkowania, w zależności od występujących objawów należy stosować standardowe leczenie podtrzymujące. Sylденаfil silnie wiąże się z białkami osocza i nie jest wydalany z moczem, zatem przypuszcza się, że zastosowanie dializy nie spowoduje zwiększenia klirensu leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki urologiczne, leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, kod ATC: G04BE03

Mechanizm działania

Sildenafil jest lekiem do stosowania doustnego, przeznaczonym do leczenia zaburzeń erekcji. W naturalnych warunkach, tzn. przy pobudzeniu seksualnym, przywraca on zaburzony mechanizm erekcji poprzez zwiększenie dopływu krwi do prącia.

Fizjologiczny mechanizm odpowiedzialny za erekcję prącia obejmuje uwalnianie tlenku azotu (NO) w ciałach jamistych w czasie pobudzenia seksualnego. Tlenek azotu następnie aktywuje enzym cyklazę guanylową, zwiększając poziom cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP), co z kolei powoduje rozkurcz mięśni gładkich w ciałach jamistych i umożliwia napływ krwi do prącia.

Sildenafil jest silnym selektywnym inhibitorem swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), która jest odpowiedzialna za rozkład cGMP w ciałach jamistych. Sildenafil wywołuje erekcję poprzez swoje działanie obwodowe. Sildenafil nie wykazuje bezpośredniego działania zwiotczającego na izolowane ludzkie ciała jamiste, natomiast znacznie nasila rozkurczający wpływ tlenku azotu na tę tkankę. W czasie pobudzenia seksualnego, gdy dochodzi do aktywacji szlaku metabolicznego NO/cGMP, zahamowanie aktywności PDE5 przez sildenafil powoduje wzrost zawartości cGMP w ciałach jamistych. Pobudzenie seksualne jest zatem niezbędne, aby sildenafil mógł wywierać zamierzone korzystne działanie farmakologiczne.

Działanie farmakodynamiczne

Badania in vitro wykazały, że sildenafil działa selektywnie na izoenzym PDE5, który bierze udział w mechanizmie erekcji. Wpływa na PDE5 silniej niż na inne znane fosfodiesterazy. Działa dziesięciokrotnie bardziej selektywnie, niż na PDE6, izoenzym biorący udział w przekazywaniu bodźców świetlnych przez siatkówkę oka. Sildenafil stosowany w maksymalnych zalecanych dawkach, działa na PDE5 osiemdziesięciokrotnie bardziej selektywnie, niż na PDE1 oraz ponad siedemsetkrotnie bardziej selektywnie niż na PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. W szczególności sildenafil działa ponad 4 000 razy bardziej selektywnie na PDE5 niż na PDE3, izoenzym fosfodiesterazy swoistej względem cAMP, wpływającej na kurczliwość mięśnia sercowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W celu oceny przedziału czasowego, w jakim sildenafil (po podaniu) wywołuje erekcję w odpowiedzi na pobudzenie seksualne, przeprowadzono dwa badania kliniczne. W badaniu metodą pletyzmografii prącia (RigiScan) u pacjentów otrzymujących sildenafil na czczo stwierdzono, że mediana czasu osiągnięcia erekcji o sżywności 60% (wystarczającej do odbycia stosunku płciowego) wynosiła 25 minut (zakres od 12 do 37 minut). W innym badaniu przeprowadzonym metodą RigiScan wykazano, że sildenafil po 4-5 godzinach po podaniu nadal mógł wywoływać erekcję w odpowiedzi na pobudzenie seksualne.

Sildenafil powoduje niewielkie i przemijające zmniejszenie ciśnienia krwi, w większości przypadków bez istotnego znaczenia klinicznego. Średnie maksymalne obniżenie skurczowego ciśnienia krwi (mierzonego w pozycji leżącej) po doustnej dawce 100 mg wynosiło 8,4 mmHg. Odpowiadająca temu zmiana ciśnienia rozkurczowego (w pozycji leżącej) wynosiła 5,5 mmHg. Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi wiąże się z rozszerzającym naczyń krwionośnych działaniem sildenafilu, prawdopodobnie wynikającym ze wzrostu poziomu cGMP w mięśniówce naczyń krwionośnych. Jednorazowe, doustne dawki sildenafilu do 100 mg nie powodowały u zdrowych ochotników klinicznie istotnych zmian w zapisie EKG.

W badaniu wpływu na hemodynamikę pojedynczej doustnej dawki sildenafilu 100 mg podanej 14 pacjentom z ciężką chorobą niedokrwienną serca (CAD) (>70% zwężenia, co najmniej jednej tętnicy wieńcowej) średnie ciśnienia skurczowe i rozkurczowe w spoczynku zostały zmniejszone odpowiednio o 7% i 6% w porównaniu do wartości wyjściowych. Średnie ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej zostało zmniejszone o 9%. Sildenafil nie wpływał na pojemność minutową serca i nie pogarszał przepływu krwi przez zwężone tętnice wieńcowe.

W podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu wysiłkowym oceniono 144 pacjentów z zaburzeniami erekcji i stabilną dławicą piersiową, którzy stale przyjmowali leki przeciwdławicowe (za wyjątkiem azotanów). Wyniki badania nie wykazały istotnych klinicznie różnic w zakresie czasu wystąpienia objawów dławicy piersiowej pomiędzy pacjentami przyjmującymi sildenafil i placebo.

U niektórych osób godzinę po zastosowaniu dawki 100 mg leku, za pomocą testu rozróżniania barw Farnswortha-Munsell'a 100, stwierdzono niewielkie, przemijające utrudnienie rozróżniania kolorów (niebieskiego/zielonego). Działania tego nie obserwowano już po upływie 2 godzin od przyjęcia leku. Sugeruje się, że mechanizmem odpowiedzialnym za zaburzenia rozróżniania kolorów jest zahamowanie aktywności izoenzymu PDE6, biorącego udział w kaskadzie przewodzenia bodźca świetlnego w siatkówce. Syldenafil nie wpływa na ostrość ani na kontrastowość widzenia. W niewielkim badaniu klinicznym (9 pacjentów) kontrolowanym placebo obejmującym pacjentów z udokumentowaną wczesną postacią związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej (AMD), sildenafil w pojedynczej dawce 100 mg nie wpływał istotnie na przeprowadzone testy widzenia (ostrość widzenia, siatka Amslera, test rozróżniania kolorów symulujący światła uliczne, perymetr Humphreya oraz wrażliwość na światło).

Po podaniu jednorazowej dawki 100 mg sildenafilu u zdrowych ochotników nie stwierdzono zmian w ruchliwości i morfologii plemników (patrz punkt 4.6).

Dalsze informacje z badań klinicznych

W badaniach klinicznych sildenafil zastosowano u ponad 8 000 pacjentów w wieku od 19 do 87 lat. Wzięty w nich udział następujące grupy pacjentów: pacjenci w podeszłym wieku (19,9%), pacjenci z nadciśnieniem tętniczym (30,9%), cukrzycą (20,3%), chorobą niedokrwienną serca (19,8%), hiperlipidemią (19,8%), po urazach rdzenia kręgowego (0,6%), z depresją (5,2%), po przebytej przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (3,7%), po radykalnej prostatektomii (3,3%). Z badań klinicznych były wykluczone lub nie były wystarczająco reprezentowane następujące grupy pacjentów: pacjenci po zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy, po radioterapii, z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby oraz pacjenci z niektórymi chorobami układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3).

W badaniach, w których zastosowano stałą dawkę leku, poprawę erekcji stwierdzono u 62% pacjentów (dla dawki 25 mg), 74% (dla dawki 50 mg) oraz 82% (dla dawki 100 mg) w porównaniu do 25% pacjentów przyjmujących placebo. W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono, że częstość przerwania terapii sildenafilem była mała i zbliżona do obserwowanej w grupie placebo. Biorąc pod uwagę wyniki wszystkich badań klinicznych, odsetek pacjentów zgłaszających poprawę po zastosowaniu sildenafilu był następujący w poszczególnych grupach: pacjenci z zaburzeniami erekcji o podłożu psychogennym (84%), pacjenci z zaburzeniami erekcji o przyczynie mieszanej (77%), pacjenci z zaburzeniami erekcji o podłożu organicznym (68%), pacjenci w podeszłym wieku (67%), pacjenci z cukrzycą (59%), pacjenci z chorobą niedokrwienną serca (69%), pacjenci z nadciśnieniem tętniczym (68%), pacjenci po przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) (61%), pacjenci po radykalnej prostatektomii (43%), pacjenci po urazach rdzenia kręgowego (83%), pacjenci z depresją (75%). W badaniach długookresowych bezpieczeństwo i skuteczność sildenafilu utrzymywały się na niezmiennym poziomie.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego referencyjnego zawierającego sildenafil we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Sildenafil jest szybko wchłaniany. Po podaniu doustnym na czczo, maksymalne stężenie w osoczu obserwowane jest po 30-120 min (średnio 60 min). Średnia całkowita biodostępność po podaniu doustnym wynosi 41% (zakres wartości 25-63%). W zakresie zalecanych dawek (25-100 mg) po podaniu doustnym, wartości AUC i C_{max} sildenafilu zwiększają się proporcjonalnie do dawki.

Stosowanie sildenafilu podczas posiłku zmniejsza szybkość jego wchłaniania; średnie wydłużenie T_{max} sildenafilu wynosi 60 minut, a średnie zmniejszenie C_{max} - 29%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji syldenafilu w stanie stacjonarnym (V_d) wynosi 105 l, co wskazuje na dystrybucję leku do tkanek. Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 100 mg, średnie maksymalne stężenie syldenafilu w osoczu wynosi około 440 ng/ml (CV 40%). Ponieważ syldenafil i jego główny krążący N-demetylo metabolit wiążą się z białkami osocza w około 96%, średnie maksymalne stężenie wolnej postaci syldenafilu w osoczu wynosi 18 ng/ml (38 nM). Stopień wiązania z białkami nie zależy od całkowitego stężenia leku.

W ejakulacie zdrowych ochotników, którym podano jednorazowo 100 mg syldenafilu, po 90 minutach znajdowało się mniej niż 0,0002% podanej dawki (średnio 188 ng).

Metabolizm

Syldenafil jest metabolizowany przez układ enzymów mikrosomalnych wątroby: głównie przez CYP3A4 i w mniejszym stopniu przez CYP2C9. Główny metabolit syldenafilu obecny w krążeniu powstaje w wyniku jego N-demetylacji. Wykazuje on podobną do syldenafilu selektywność w stosunku do fosfodiesteraz. Działanie metabolitu na PDE5 określono *in vitro* na 50% siły działania leku macierzystego, natomiast jego stężenie w osoczu odpowiada około 40% stężenia syldenafilu. N-demetylo metabolit syldenafilu podlega dalszym przemianom; jego okres półtrwania wynosi około 4 godzin.

Eliminacja

Całkowity klirens syldenafilu wynosi 41 l/godz., co daje okres półtrwania 3- 5 godz. Syldenafil zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym, wydalany jest w postaci metabolitów, głównie z kałem (około 80% dawki doustnej) oraz w mniejszym stopniu z moczem (około 13% dawki doustnej).

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U zdrowych ochotników (w wieku ≥ 65 lat) stwierdzono zmniejszony klirens syldenafilu, co powodowało, że stężenie leku i jego aktywnego N-demetylo metabolitu w osoczu było w przybliżeniu o 90% większe od obserwowanego u ochotników w młodszym wieku (18-45 lat). Odpowiednio, z uwagi na zmieniający się z wiekiem stopień wiązania z białkami osocza, stężenie wolnego syldenafilu w osoczu zwiększyło się w przybliżeniu o 40%.

Zaburzenia czynności nerek

U ochotników z niewielkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min) farmakokinetyka syldenafilu po zastosowaniu jednorazowej dawki doustnej 50 mg nie zmieniła się. W porównaniu do wartości u ochotników w tym samym wieku, bez współistniejącego zaburzenia czynności nerek, średnie wartości AUC i C_{max} N-demetylo metabolitu zwiększały się odpowiednio do 126% i do 73%. Pomimo tego, z uwagi na dużą zmienność osobniczą, różnice te nie okazały się statystycznie istotne. U ochotników z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) klirens syldenafilu zmniejszył się, co powodowało wzrost AUC i C_{max} syldenafilu odpowiednio o 100% i 88% w porównaniu do osób w tym samym wieku i bez niewydolności nerek. Znamienne zwiększały się ponadto wartości AUC (o 200%) i C_{max} (o 79%) N-demetylo metabolitu.

Zaburzenia czynności wątroby

U ochotników z łagodną lub umiarkowaną marskością wątroby (A i B wg. Childa-Pugh'a), klirens syldenafilu ulegał zmniejszeniu, co powodowało wzrost wartości AUC (o 84%) i C_{max} (o 47%) w porównaniu do tych wartości u osób w tym samym wieku bez zaburzeń czynności wątroby. Nie badano farmakokinetyki syldenafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości

oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Wodorofosforan wapnia
Talk
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVdC/PVC/Aluminium

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane

Opakowania zawierające 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane

Opakowania zawierające 1, 2, 4, 8, 12 lub 24 tabletki powlekane.

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane

Opakowania zawierające 1, 2, 4, 8, 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane

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 tabletki powlekane

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 tabletki powlekane

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 2009.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów leczniczych są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/ TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg syldenafile w postaci syldenafile cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 tabletki powlekana
2 tabletki powlekane
4 tabletki powlekane
8 tabletek powlekanych
12 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/603/001 1 tabletka powlekana
EU/1/09/603/002 4 tabletki powlekane
EU/1/09/603/003 8 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/004 12 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/013 2 tabletki powlekane

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/ TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg syldenafile w postaci syldenafile cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki powlekana
2 tabletki powlekane
4 tabletki powlekane
8 tabletek powlekanych
12 tabletek powlekanych
24 tabletki powlekane

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/603/005 1 tabletki powlekane
EU/1/09/603/006 4 tabletki powlekane
EU/1/09/603/007 8 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/008 12 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/014 2 tabletki powlekane
EU/1/09/603/017 24 tabletki powlekane

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/ TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg syldenafile w postaci syldenafile cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 tabletki powlekana
2 tabletki powlekane
4 tabletki powlekane
8 tabletek powlekanych
12 tabletek powlekanych
24 tabletki powlekane
48 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/603/009 1 tabletki powlekane
EU/1/09/603/010 4 tabletki powlekane
EU/1/09/603/011 8 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/012 12 tabletek powlekanych
EU/1/09/603/015 2 tabletki powlekane
EU/1/09/603/016 24 tabletki powlekane
EU/1/09/603/018 48 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane
syildenafil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletki powlekane

syildenafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm
3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm zawiera substancję czynną - syildenafil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Ten lek umożliwia utrzymanie erekcji przez czas wystarczający do odbycia stosunku płciowego. Jego działanie polega na zahamowaniu działania naturalnych substancji obecnych w organizmie pacjenta, które powodują zanik wzwodu. Lek Sildenafil ratiopharm działa tylko w połączeniu z pobudzeniem seksualnym.

W jakim celu stosuje się lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm stosuje się w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm

Kiedy NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane w celu łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć znaczny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak sildenafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca,
- jeśli pacjent miał niedawno udar mózgu lub zawał serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*),
- jeśli pacjent doznał kiedykolwiek utraty wzroku w wyniku tzw. „udar oka” (nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, bowiem może to zwiększyć liczbę działań niepożądanych:
 - zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa);
 - choroba nowotworowa krwi (białaczka);
 - choroba nowotworowa szpiku kostnego (szpiczak mnogi);
 - jakakolwiek choroba prącia lub zniekształcenie prącia.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, należy poinformować o tym lekarza, który oceni dokładnie, czy pacjent może przyjmować ten lek:
 - jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka;
 - jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię).
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą, należy poinformować o tym lekarza. W takim przypadku lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

NIE należy przyjmować tego leku:

- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie inne leczenie zaburzeń erekcji;
- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu lub innych inhibitorów PDE5.
- jeśli pacjent nie ma zaburzeń erekcji;
- u kobiet.

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil ratiopharm i NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sildenafil ratiopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku nagłego postępowania ratunkowego, należy poinformować lekarza zajmującego się pacjentem, że pacjent przyjmuje lek Sildenafil ratiopharm.

NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane do łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Jednoczesne przyjęcie azotanów lub leków uwalniających tlenek azotu z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć silny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocygat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm razem z niektórymi lekami może wywołać problemy. W związku z tym należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zwalczaniu zakażenia HIV);
- ketokonazol lub itrakonazol (leki stosowane w zwalczaniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka);
- leki α -adrenolityczne (grupa leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększonej prostaty [łagodnego przerostu prostaty]).

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki α -adrenolityczne mogą doznać zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia przy wstawaniu. Są to objawy spadku ciśnienia krwi przy szybkim wstaniu z siedzenia lub leżenia (niedociśnienie ortostatyczne). Objawy takie występują zwykle w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil ratiopharm. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien rozpocząć przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm dopiero wtedy, gdy jego stan będzie dobrze kontrolowany przez regularne przyjmowanie stałych dawek przepisanego leku α -adrenolitycznego;

- leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Jeżeli pacjent przyjmuje jeden z powyższych leków, lekarz może rozpocząć leczenie od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil ratiopharm. Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir, nie należy przekraczać maksymalnej dawki 25 mg leku Sildenafil ratiopharm w ciągu 48 godzin.

Stosowanie leku Sildenafil ratiopharm z jedzeniem, pić i alkoholem

W razie przyjmowania tego leku z jedzeniem, działanie leku Sildenafil ratiopharm może być opóźnione.

Alkohol może pogorszyć istniejące zaburzenia erekcji. Aby odnieść maksymalne korzyści z przyjmowania leku, zaleca się unikanie spożywania alkoholu przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, lub zaburzenia widzenia lub słuchu. Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zaburzenia wzroku lub słuchu po przyjęciu leku Sildenafil ratiopharm, nie powinien prowadzić pojazdów lub posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Sildenafil ratiopharm zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

1 tabletkę leku Sildenafil ratiopharm przyjętą około 1 godzinę przed aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek, niż przepisze lekarz.

Leku Sildenafil ratiopharm nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

Ten lek pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil ratiopharm jest różny u różnych pacjentów, ale zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie tego leku może nastąpić później, jeśli zostanie przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu tego leku nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Sildenafil ratiopharm może wystąpić więcej objawów niepożądanych, mogą też odczuwać silny ból mięśni. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem sildenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów). Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
 - Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**.
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zatkały nos i zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu/zaczerwienienie oczu, ból oka, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca,

nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej 1 na 1 000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie rozdrażnienia oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali działań niepożądanych związanych z układem sercowo-naczyniowym, zaburzenia sercowo-naczyniowe występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Sildenafil ratiopharm.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na blistrze po „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil ratiopharm

- Substancją czynną leku jest syldenafil.
Każda tabletkę powlekana zawiera 25 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, wodorofosforan wapnia, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Sildenafil ratiopharm i co zawiera opakowanie

Lek Sildenafil ratiopharm to białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane z krawędzią.

Lek Sildenafil ratiopharm jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма 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: +44 2075407117

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

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletki powlekane

syildenafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm
3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm zawiera substancję czynną - syildenafil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Ten lek umożliwia utrzymanie erekcji przez czas wystarczający do odbycia stosunku płciowego. Jego działanie polega na zahamowaniu działania naturalnych substancji obecnych w organizmie pacjenta, które powodują zanik wzwodu. Lek Sildenafil ratiopharm działa tylko w połączeniu z pobudzeniem seksualnym.

W jakim celu stosuje się lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm stosuje się w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm

Kiedy NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane w celu łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć znaczny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak sildenafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca,
- jeśli pacjent miał niedawno udar mózgu lub zawał serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*),
- jeśli pacjent doznał kiedykolwiek utraty wzroku w wyniku tzw. „udar oka” (nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, bowiem może to zwiększyć liczbę działań niepożądanych:
 - zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa);
 - choroba nowotworowa krwi (białaczka);
 - choroba nowotworowa szpiku kostnego (szpiczak mnogi);
 - jakakolwiek choroba prącia lub zniekształcenie prącia.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, należy poinformować o tym lekarza, który oceni dokładnie, czy pacjent może przyjmować ten lek:
 - jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka;
 - jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię).
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą, należy poinformować o tym lekarza. W takim przypadku lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

NIE należy przyjmować tego leku:

- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie inne leczenie zaburzeń erekcji;
- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu lub innych inhibitorów PDE5.
- jeśli pacjent nie ma zaburzeń erekcji;
- u kobiet.

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil ratiopharm i NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sildenafil ratiopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku nagłego postępowania ratunkowego, należy poinformować lekarza zajmującego się pacjentem, że pacjent przyjmuje lek Sildenafil ratiopharm.

NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane do łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Jednoczesne przyjęcie azotanów lub leków uwalniających tlenek azotu z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć silny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocygat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm razem z niektórymi lekami może wywołać problemy. W związku z tym należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zwalczaniu zakażenia HIV);
- ketokonazol lub itrakonazol (leki stosowane w zwalczaniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka);
- leki α -adrenolityczne (grupa leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększonej prostaty [łagodnego przerostu prostaty]).

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki α -adrenolityczne mogą doznać zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia przy wstawaniu. Są to objawy spadku ciśnienia krwi przy szybkim wstaniu z siedzenia lub leżenia (niedociśnienie ortostatyczne). Objawy takie występują zwykle w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil ratiopharm. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien rozpocząć przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm dopiero wtedy, gdy jego stan będzie dobrze kontrolowany przez regularne przyjmowanie stałych dawek przepisanego leku α -adrenolitycznego;

- leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Jeżeli pacjent przyjmuje jeden z powyższych leków, lekarz może rozpocząć leczenie od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil ratiopharm. Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir, nie należy przekraczać maksymalnej dawki 25 mg leku Sildenafil ratiopharm w ciągu 48 godzin.

Stosowanie leku Sildenafil ratiopharm z jedzeniem, pić i alkoholem

W razie przyjmowania tego leku z jedzeniem, działanie leku Sildenafil ratiopharm może być opóźnione.

Alkohol może pogorszyć istniejące zaburzenia erekcji. Aby odnieść maksymalne korzyści z przyjmowania leku, zaleca się unikanie spożywania alkoholu przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, lub zaburzenia widzenia lub słuchu. Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zaburzenia wzroku lub słuchu po przyjęciu leku Sildenafil ratiopharm, nie powinien prowadzić pojazdów lub posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Sildenafil ratiopharm zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

½ lub 1 tabletkę leku Sildenafil ratiopharm przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza około 1 godzinę przed aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek, niż przepisze lekarz.

Leku Sildenafil ratiopharm nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

Ten lek pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil ratiopharm jest różny u różnych pacjentów, ale zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie tego leku może nastąpić później, jeśli zostanie przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu tego leku nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Sildenafil ratiopharm może wystąpić więcej objawów niepożądanych, mogą też odczuwać silny ból mięśni. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem sildenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów).
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**.
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zatkanie nos i zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu/zaczerwienienie oczu, ból oka, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca,

nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej 1 na 1 000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie rozdrażnienia oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali działań niepożądanych związanych z układem sercowo-naczyniowym, zaburzenia sercowo-naczyniowe występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Sildenafil ratiopharm.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na blistrze po „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil ratiopharm

- Substancją czynną leku jest syldenafil.
Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, wodorofosforan wapnia, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Sildenafil ratiopharm i co zawiera opakowanie

Lek Sildenafil ratiopharm to białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane z krawędzią i linią podziału z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Sildenafil ratiopharm jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 4, 8, 12 lub 24 tabletki powlekane w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма 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: +44 2075407117

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

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania informacja dla pacjenta

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletki powlekane

syildenafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm
3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil ratiopharm i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm zawiera substancję czynną - syildenafil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Ten lek umożliwia utrzymanie erekcji przez czas wystarczający do odbycia stosunku płciowego. Jego działanie polega na zahamowaniu działania naturalnych substancji obecnych w organizmie pacjenta, które powodują zanik wzwodu. Lek Sildenafil ratiopharm działa tylko w połączeniu z pobudzeniem seksualnym.

W jakim celu stosuje się lek Sildenafil ratiopharm

Lek Sildenafil ratiopharm stosuje się w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil ratiopharm

Kiedy NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane w celu łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć znaczny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak sildenafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca,
- jeśli pacjent miał niedawno udar mózgu lub zawał serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*),
- jeśli pacjent doznał kiedykolwiek utraty wzroku w wyniku tzw. „udar oka” (nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z sercem. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, bowiem może to zwiększyć liczbę działań niepożądanych:
 - zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa);
 - choroba nowotworowa krwi (białaczka);
 - choroba nowotworowa szpiku kostnego (szpiczak mnogi);
 - jakakolwiek choroba prącia lub zniekształcenie prącia.
- jeśli pacjent cierpi na którekolwiek z poniższych zaburzeń, należy poinformować o tym lekarza, który oceni dokładnie, czy pacjent może przyjmować ten lek:
 - jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka;
 - jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię).
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą, należy poinformować o tym lekarza. W takim przypadku lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

NIE należy przyjmować tego leku:

- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie inne leczenie zaburzeń erekcji;
- jeśli u pacjenta jest stosowane aktualnie leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu lub innych inhibitorów PDE5.
- jeśli pacjent nie ma zaburzeń erekcji;
- u kobiet.

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil ratiopharm i NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sildenafil ratiopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku nagłego postępowania ratunkowego, należy poinformować lekarza zajmującego się pacjentem, że pacjent przyjmuje lek Sildenafil ratiopharm.

NIE przyjmować leku Sildenafil ratiopharm, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (np. nitroglicerynę) lub uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu). Leki te często są stosowane do łagodzenia bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej). Jednoczesne przyjęcie azotanów lub leków uwalniających tlenek azotu z lekiem Sildenafil ratiopharm może mieć silny wpływ na ciśnienie krwi pacjenta.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocycuat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm razem z niektórymi lekami może wywołać problemy. W związku z tym należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zwalczaniu zakażenia HIV);
- ketokonazol lub itrakonazol (leki stosowane w zwalczaniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (antybiotyk);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka);
- leki α -adrenolityczne (grupa leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększonej prostaty [łagodnego przerostu prostaty]).

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki α -adrenolityczne mogą doznać zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia przy wstawaniu. Są to objawy spadku ciśnienia krwi przy szybkim wstaniu z siedzenia lub leżenia (niedociśnienie ortostatyczne). Objawy takie występują zwykle w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil ratiopharm. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien rozpocząć przyjmowanie leku Sildenafil ratiopharm dopiero wtedy, gdy jego stan będzie dobrze kontrolowany przez regularne przyjmowanie stałych dawek przepisanego leku α -adrenolitycznego.

- leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Jeżeli pacjent przyjmuje jeden z powyższych leków, lekarz może rozpocząć leczenie od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil ratiopharm. Jeżeli pacjent przyjmuje rytonawir, nie należy przekraczać maksymalnej dawki 25 mg leku Sildenafil ratiopharm w ciągu 48 godzin.

Stosowanie leku Sildenafil ratiopharm z jedzeniem, pić i alkoholem

W razie przyjmowania tego leku z jedzeniem, działanie leku Sildenafil ratiopharm może być opóźnione.

Alkohol może pogorszyć istniejące zaburzenia erekcji. Aby odnieść maksymalne korzyści z przyjmowania leku, zaleca się unikanie spożywania alkoholu przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, lub zaburzenia widzenia lub słuchu. Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zaburzenia wzroku lub słuchu po przyjęciu leku Sildenafil ratiopharm, nie powinien prowadzić pojazdów lub posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Sildenafil ratiopharm zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sildenafil ratiopharm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

½ lub 1 tabletkę leku Sildenafil ratiopharm przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza około 1 godzinę przed aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek, niż przepisze lekarz.

Leku Sildenafil ratiopharm nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

Ten lek pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil ratiopharm jest różny u różnych pacjentów, ale zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie tego leku może nastąpić później, jeśli zostanie przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu tego leku nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Sildenafil ratiopharm może wystąpić więcej objawów niepożądanych, mogą też odczuwać silny ból mięśni. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ratiopharm, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem sildenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil ratiopharm i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów). Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**.
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zatkały nos i zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu/zaczerwienienie oczu, ból oka, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca,

nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej 1 na 1 000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie rozdrażnienia oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali działań niepożądanych związanych z układem sercowo-naczyniowym, zaburzenia sercowo-naczyniowe występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Sildenafil ratiopharm.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil ratiopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na blistrze po „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil ratiopharm

- Substancją czynną leku jest syldenafil.
Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, wodorofosforan wapnia, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Sildenafil ratiopharm i co zawiera opakowanie

Lek Sildenafil ratiopharm to białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane z krawędzią i linią podziału z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Sildenafil ratiopharm jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 4, 8, 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма 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: +44 2075407117

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.