

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 25 mg sildenafilile.

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 100 mg sildenafilile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "S 25" ja mille teine külg on sile.

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "S 50" ja mille teine külg on sile.

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "S 100" ja mille teine külg on sile.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sildenafil Teva on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

Sildenafil Teva efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg. Maksimaalne soovitatav

manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui Sildenafil Teva't võetakse koos toiduga, võib toime algus hilineda võrreldes tühja kõhuga manustamisega (vt lõik 5.2).

Erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (≥ 65 -aastased).

Neerufunktsiooni häire

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens = 30...80 ml/min) juhendatakse soovistest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Kuna raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens <30 ml/min) patsientidel on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb kaaluda 25 mg annust. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järkjärgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häire

Kuna maksakahjustusega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb kaaluda 25 mg annust. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järkjärgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Lapsed

Sildenafil Teva ei ole näidustatud alla 18-aastastele isikutele.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), tuleb sildenafili samaaegselt CYP3A4 inhibiitoritega kasutataval patsientidel kaaluda algannuse 25 mg kasutamist (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliravi alustamist patsientide alfablokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsükliilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet ning seetõttu on selle samaaegne manustamine koos lämmastikoksiidi doonoritega (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraatidega vastunäidustatud.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud aineid (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks raskete südame-veresoonkonna häiretega patsiendid nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

Sildenafil Teva on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafilii ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide alagruppides, mistõttu selle kasutamine on vastunäidustatud: raske maksakahjustus, hüpotensioon (vererõhk <90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või müokardi infarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta häired nagu *retinitis pigmentosa* (vähestel nendest patsientidest on silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilised häired).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mistahes ravi alustamist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südameveresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalne risk. Sildenafililil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hoolikalt hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud seisunditega patsientidele ebasoodsalt mõjuda. Vasodilataatorite suhtes on suurenenud tundlikkusega patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (nt aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) või patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atrofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi raske kahjustusena.

Sildenafil Teva tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses sildenafili kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest juhtudest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmia, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, mööduvast isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmustest leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja jooksul pärast seda ning üksikud juhud leidsid aset lühikese aja jooksul pärast sildenafili sissevõtmist ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas need nähud on seotud otseselt nende või mõnede muude teguritega.

Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud aineid (sealhulgas sildenafili) tuleks ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on peenise anatoomiline deformatsioon (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie' tõbi) või patsientidel, kellel esinevad seisundid, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgimüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilii ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud. Seetõttu ei ole selliste kombinatsioonide kasutamine soovitatav.

Toime nägemisele

Sildenafilii ja teiste PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilii ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mitteameritilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest

(vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et järsku tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada Sildenafil Teva võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilit ei ole soovitatav kasutada samaaegselt ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatus on soovitatav sildenafili manustamisel patsientidele, kes võtavad alfablokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne sildenafiliravi alustamist alfablokaatorraviga hemodünaamiliselt stabiliseerima. Tuleb kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid patsiendile nõu andma, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafil võimendab *in vitro* naatriumnitroprussidi antiagregatoorset toimet. Puuduvad andmed sildenafili manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidel. Seetõttu peab sildenafili ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast kasu/riski hoolikat kaalumist.

Naised

Sildenafil Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Abiaine

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab, on põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilile

In vitro uuringud

Sildenafili metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (“peatee”) ja 2C9 (“kõrvaltee”). Seetõttu võivad nende isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafili kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafili kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas sildenafili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki sellistel patsientidel ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, tuleb sildenafili samaaegsel manustamisel CYP3A4 inhibiitoritega siiski kaaluda 25 mg algannust.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni seisundis (500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafili C_{max} -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes oli sildenafili plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna ligikaudu 5 ng/ml-ga olukorras, kus sildenafilit manustati üksinda. See on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafilit ei omanud mingit toimet ritonaviiri farmakokineetikale. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole

sildenafilii ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), ning sildenafilii maksimaalne annus ei tohi 48 tunni jooksul mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafilii (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori sakvinaviiriga (CYP3A4 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni seisundis (1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafilii C_{max} -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafilii ei omanud mingit toimet sakvinaviiri farmakokineetikale (vt lõik 4.2). Tugevamatel CYP3A4 inhibiitoritel (nt ketokonasool ja intrakonasool) on eeldatavasti veel tugevamad toimed.

Kui ühekordne sildenafilii annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni seisundis (500 mg kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul), suurenes sildenafilii süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (500 mg ööpäevas 3 päeva jooksul) olevat toimet sildenafilii või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, C_{max} -le, T_{max} -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (800 mg) ja sildenafilii (50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafilii plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahl on nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor ja võib põhjustada sildenafilii plasmakontsentratsiooni mõõdukat tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiinimhüdroksiidi) ühekordsed annused ei mõjutanud sildenafilii biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi ravimitega, ei leitud populatsiooni farmakokineetilisel analüüsil mingit toimet sildenafilii farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (nt tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (nt selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega või CYP450 metabolismi indutseerijatega (nt rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafiliiga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafilii AUC ning C_{max} vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafilii plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nikorandiil on kaaliumikanali aktivaatori ja nitraadi hübriid. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik tõsise koostoime tekkimine sildenafiliiga.

Sildenafilii mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafilii on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150$ mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafilii maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et Sildenafilil Teva mõjutaks nende isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed koostoime kohta sildenafilii ja mittespetsiifiliste fosfodiesterase inhibiitorite (nt teofülliin ja dipüridamool) vahel.

In vivo uuringud

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP rajale (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafilii võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat: prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu lisaangus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonis selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfablokaatorravi, võib mõnedel tundlikel patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfablokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga.

Nendes uuringu populatsioonides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilset doksasosiinravitamist saavatel patsientidel, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Need raportid hõlmasid pearinglust ja peapööritust, kuid mitte minestust.

Sildenafili (50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (250 mg) või varfariiniga (40 mg), mida mõlemad metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärsed koostoimeid.

Sildenafil (50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (150 mg) veritsusaga pikendavat toimet.

Sildenafil (50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel keskmise maksimaalse vere alkoholisalduse 80 mg/dl juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimiklasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beetablokaatorid, ACE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, antihüpertensiivsed ravimid (vasodilataatorid ja tsentraalse toimega), adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfaadrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafili (100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra. Vastav lamavas asendis diastoolse vererõhu täiendav langus oli 7 mmHg. Need täiendavad vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooni põdevatel patsientidel põhjustas sildenafili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliga ettevaatlikult.

Sildenafil (100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni seisundi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} suurenemise 42% võrra.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Sildenafil Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud reproduktsiooniuuringutes ei täheldatud sildenafili suukaudse manustamise järgselt vastavaid kõrvaltoimeid.

Sildenafilfiili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatoosoidide liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kuna sildenafilfiiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on teatatud peeringlusest ja nägemishäiretest, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitlemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad Sildenafilil Teva'le.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Sildenafilfiili ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafilfiiliga ravitud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüonopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt >10-aastase perioodi kohta. Kuna kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloa hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende reaktsioonide esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)) loetletud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mis esinesid kliinilistes uuringutes sagedamini kui platseeboga. Igas esinemissageduse gruppis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1: Meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus kontrollitud kliinilistes uuringutes on suurem kui platseeborühmas ja turuletulekujärgselt teatatud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja < 1/1000)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Peeringlus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krampid*, korduvad krampid*, sünnikoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia,	Mittearteriitiline nägemisnärvi eesmise osa isheemiline neuropaatia

			silma hüperemia, nägemise eredus, konjunktiviit	(NAION),* reetina vaskulaarne ummistus,* reetina verejooks, arterioskleroo- tiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemis- väsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetud, silma kahjustus, konjunktivi hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalagude tursed, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkkisurm,* müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia,* kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediasti- numi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofa- geaalne	Suu hüpesteesia

			reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Nahalööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS),* toksiline epidermaal-nekrolüüs (TEN)*
Lihasskeleti ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism *, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärrituvus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Annus 200 mg ei suurendanud efektiivsust, kuid tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, punetus, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Neerudialüüs ei kiirenda eeldatavasti sildenafili kliirensit, sest sildenafil seondub ulatuslikult vereplasma valkudega ega eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ained, ATC-kood: G04BE03.

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne ravim erektsioonihäirete raviks. Loomulikult viisil, st koos seksuaalse stimulatsiooniga, taastab see häirunud erektiilse funktsiooni, suurendades vere juurdevoolu sugutisse.

Suguti erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüübi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor kavernooskehas, kus PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, kuid suurendab oluliselt lämmastikoksiidi lõõgastavat toimet sellele koele. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Selle toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. See on 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalsetes soovitatavates annustes on see 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Eeskätt on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktiilsuse kontrollimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille jooksul sildenafil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsub, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille jooksul saavutati tühja kõhuga patsientidel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorra) 25 minutit (vahemik 12...37 minutit). Eraldiseisvas RigiScani uuringus oli sildenafil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafil põhjustab kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikel juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra. Diastoolse vererõhu vastav muutus lamavas asendis oli 5,5 mmHg. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas selle vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordne suukaudne manustamine tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei põhjustanud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafil ühekordse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l raske südame isheemiatõvega (CAD) patsiendil (vähemalt ühe koronaararteri >70%-line stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmine pulmonaalne süstoolne rõhk langes 9% võrra. Sildenafil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel isikutel esines üks tund pärast annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnunud. Sellise värvuste eristamisvõime muutuse mehhanism on seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseebokontrolliga uuringus patsientidel, kellel oli dokumenteeritud algav ealise kollatähni degeneratsioon, ei näidanud sildenafili (ühekordne annus 100 mg) manustamine olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili annuste ühekordset suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele puudus mõju sperma liikumisvõimele või morfoloogiale (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Esindatud olid järgmised patsientide grupid: eakad (19,9%), patsiendid hüpertensiooniga (30,9%), diabeediga (20,3%), südame isheemiatõvega (5,8%), hüperlipideemiga (19,8%), seljaajuvigastusega (0,6%), depressiooniga (5,2%), transuretraalse eesnäärme resektsiooniga (3,7%), eesnäärme radikaalse prostatektoomiaga (3,3%). Järgmised grupid ei olnud piisaval määral esindatud või olid kliinilistest uuringutest välja arvatud: vaagna piirkonna operatsiooniga patsiendid, kiiritusravijärgsed patsiendid, raske neeru- või maksakahjustusega patsiendid ning teatud kardiovaskulaarsete seisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul ravi parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud kliinilistes uuringutes oli sildenafilist tingitud ravi katkestamise osakaal madal ja sarnane platseeboga.

Kõigi uuringute andmetel teatasid sildenafili manustamisel tekkinud paranemisest 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostata resektsiooniga patsientidest (TURP), 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaajuvigastusega patsientidest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafili efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajalistes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Sildenafil Teva'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral. Teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sildenafil imendub kiiresti. Suukaudsel manustamisel tühja kõhu korral saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 30 kuni 120 minuti (keskmiselt 60 minuti) jooksul. Keskmise absoluutne suukaudne biosaadavus on 41% (vahemik 25...63%). Pärast soovitatavast annusevahemikust (25...100 mg) suuremate annuste suukaudset manustamist suurenevad sildenafili AUC ja C_{max} proportsionaalselt annusega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb imendumise kiirus: t_{max} -i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja C_{max} väheneb keskmiselt 29%.

Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala (V_d) plasma püsikontsentratsiooni seisundis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Kuna sildenafili (ja selle peamine veres tsirkuleeriv N-desmetüülmetaboliit) seondub 96% ulatuses

plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafil metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 ("peatee") ja CYP2C9 ("kõrvaltee"). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesteriase selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatust. N-desmetüülmetaboliiti metaboliseeritakse edasi terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

Eritumine

Sildenafil kogu organismi kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalse faasi poolväärtusajaks 3...5 h. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafil metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika patsientide erigruppides

Eakad

Tervetel eakatel vabatahtlikel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja selle aktiivse N-desmetüülmetaboliidi ligikaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt plasmavalkudega seondumise ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus ligikaudu 40%.

Neerupuudulikkus

Kerge kuni mõõduka (kreatiniini kliirens = 30...80 ml/min) neerukahjustusega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. N-desmetüülmetaboliidi keskmine AUC ja C_{max} suurenesid võrreldes samaealiste neerukahjustuseta patsientidega vastavalt kuni 126% ja kuni 73%. Kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumisest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens <30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja C_{max} -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerukahjustuseta vabatahtlikega. Lisaks suurenesid märkimisväärsed N-desmetüülmetaboliidi AUC ja C_{max} väärtused (vastavalt 200% ja 79%).

Maksapuudulikkus

Vabatahtlikel kerge kuni mõõduka maksatsirroosiga patsientidel ("Child-Pugh" A ja B) sildenafili kliirens vähenes, mille tulemusel tõusid AUC (84%) ja C_{max} (47%), võrreldes samaealiste maksakahjustuseta vabatahtlikega. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mikrokristalne tselluloos
Kaltsiumvesinikfosfaat
Kroscarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat

Õhuke polümeerikate

Polüvinüülalkohol
Titaandioksiid (E171)
Makrogool 3350
Talk

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/Alumiiniumfooliumist blistrid 2, 4, 8 või 12 tabletiga karpides.
10 x 1 tabletti PVC/Alumiiniumist perforeeritud üheannuselises blisterpakendis.

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/Alumiiniumfooliumist blistrid 2, 4, 8, 12 või 24 tabletiga karpides.
10 x 1 tabletti PVC/Alumiiniumist perforeeritud üheannuselises blisterpakendis.

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/Alumiiniumfooliumist blistrid 2, 4, 8, 12 või 24 tabletiga karpides.
10 x 1 tabletti PVC/Alumiiniumist perforeeritud üheannuselises blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/584/002
EU/1/09/584/003

EU/1/09/584/004
EU/1/09/584/005
EU/1/09/584/006

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/584/008
EU/1/09/584/009
EU/1/09/584/010
EU/1/09/584/011
EU/1/09/584/012
EU/1/09/584/019

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. november 2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, no.4
50016 Zaragoza
Hispaania

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Poola

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP – Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 25 mg sildenafiliile

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/584/002
EU/1/09/584/003
EU/1/09/584/004
EU/1/09/584/005
EU/1/09/584/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Sildenafil Teva 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTER – Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP – Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 50 mg sildenafiliile

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/584/008
EU/1/09/584/009
EU/1/09/584/010
EU/1/09/584/011
EU/1/09/584/012
EU/1/09/584/019

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil Teva 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTER – Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP – Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 100 mg sildenafiliile

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Sildenafil Teva 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTER – Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Teva 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist
3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Teva sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata, kui te olete seksuaalselt erutunud. Sildenafil Teva aitab ereksiooni saavutada üksnes siis, kui olete seksuaalselt erutunud.

Sildenafil Teva on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired, mida nimetatakse mõnikord impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorraks piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist

Sildenafil Teva't ei tohi võtta

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna see kombinatsioon võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südame või maksa haigus.

- Kui teil on hiljuti olnud insult või südameatakk või kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- Kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafilil Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- Kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede anomaalia), leukeemia (vererakkude vähk), hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- Kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- Kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- Kui teil on parajasti maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- Kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Sildenafilil Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete ravimitega.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos sildenafiliili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Sildenafilil Teva't kasutada.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru või maksa probleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi Sildenafilil Teva't kasutada.

Muud ravimid ja Sildenafilil Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sildenafilil Teva tabletid võivad omada koostoimeid mõnede ravimitega, eelkõige sellistega, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Juhul kui te vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, et te olete võtnud Sildenafilil Teva't ja millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafilil Teva't koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et te võite seda teha.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitorite nime all, näiteks HIV raviks, võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafil Teva annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfablokaatorravi kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel istuli või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on neid sümptomeid esinenud Sildenafil Teva võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafil Teva võtmist. Nende sümptomite võimaliku tekkimise tõenäosuse vähendamiseks peate te enne, kui te alustate Sildenafil Teva võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Sildenafil Teva väiksema annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid sakubitriili/valsartaani sisaldavaid ravimeid.

Sildenafil Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sildenafil Teva't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt kahjustada teie võimet saada erektsiooni. Selleks et saada ravimist maksimaalset kasu, on teil soovitatav mitte juua suures koguses alkoholi enne Sildenafil Teva võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafil Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafil Teva võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Te peate oleme teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Sildenafil Teva'ga, enne kui te juhite autot või töötate masinatega.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tableti, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

Te ei tohi Sildenafil Teva't võtta rohkem kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke Sildenafil Teva õhukese polümeerikattega tablette koos sildenafili sisaldavate suus dispergeeruvate tablettidega.

Te peate Sildenafil Teva võtma sisse umbes üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Neelake tablett alla tervelt koos klaasi veega.

Kui teil on tunne, et Sildenafil Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafil Teva aitab teil saavutada erektsiooni üksnes juhul, kui te olete seksuaalselt erutunud. Ajavahemik, mis kulub Sildenafil Teva sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on erinevatel isikutel erinev, kuid tavaliselt võtab see pool tundi kuni üks tund. Te võite täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Kui Sildenafil Teva ei aita teil erektsiooni saavutada või kui teie erektsioon ei kesta piisavalt kaua, et lõpetada seksuaalvahekord, peaksite te sellest oma arstile rääkima.

Kui te võtate Sildenafil Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda efektiivsust.

Te ei tohi võtta rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Sildenafil Teva kasutamisega, on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil Teva võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Minge poolistuvasse asendisse ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge kasutage** rindkerevalu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahaalõõve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihaskrambid, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninakinnisus, ninakinnisusest põhjustatud põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakeha valu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, kuid mitte kõigil nende kõrvaltoimetega meestel esinesid südameprobleemid enne selle ravimi võtmist. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas neil juhtudel oli otsene seos sildenafiliga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil Teva sisaldab

Toimeaine on sildenafiliil.

Üks tablett sisaldab 25 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat;

Tableti kate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas Sildenafil Teva välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil Teva 25 mg on valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud „S 25” ja mille teine külg on sile.

Sildenafil Teva on saadaval 2, 4, 8 ja 12 tabletiga blisterpakendites ning 10x 1 tabletti sisaldavates perforeeritud üheannuselistes blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Hispaania

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - 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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist
3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Teva sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata, kui te olete seksuaalselt erutunud. Sildenafil Teva aitab ereksiooni saavutada üksnes siis, kui olete seksuaalselt erutunud.

Sildenafil Teva on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired, mida nimetatakse mõnikord impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorraks piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist

Sildenafil Teva't ei tohi võtta

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna see kombinatsioon võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafiliil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südame või maksa haigus.

- Kui teil on hiljuti olnud insult või südameatakk või kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- Kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafilil Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- Kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede anomaalia), leukeemia (vererakkude vähk), hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- Kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- Kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- Kui teil on parajasti maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- Kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Sildenafilil Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete ravimitega.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos sildenafiliili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Sildenafilil Teva't kasutada.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru või maksa probleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi Sildenafilil Teva't kasutada.

Muud ravimid ja Sildenafilil Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sildenafilil Teva tabletid võivad omada koostoimeid mõnede ravimitega, eelkõige sellistega, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Juhul kui te vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, et te olete võtnud Sildenafilil Teva't ja millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafilil Teva't koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et te võite seda teha.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitorite nime all, näiteks HIV raviks, võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafil Teva annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfablokaatorravi kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel istuli või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on neid sümptomeid esinenud Sildenafil Teva võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafil Teva võtmist. Nende sümptomite võimaliku tekkimise tõenäosuse vähendamiseks peate te enne, kui te alustate Sildenafil Teva võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Sildenafil Teva väiksema annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid sakubitriili/valsartaani sisaldavaid ravimeid.

Sildenafil Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sildenafil Teva't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt kahjustada teie võimet saada erektsiooni. Selleks et saada ravimist maksimaalset kasu, on teil soovitatav mitte juua suures koguses alkoholi enne Sildenafil Teva võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafil Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafil Teva võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Te peate oleme teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Sildenafil Teva'ga, enne kui te juhite autot või töötate masinatega.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

Te ei tohi Sildenafil Teva't võtta rohkem kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke Sildenafil Teva õhukese polümeerikattega tablette koos sildenafili sisaldavate suus dispergeeruvate tablettidega.

Te peate Sildenafil Teva võtma sisse umbes üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Neelake tablett alla tervelt koos klaasi veega.

Kui teil on tunne, et Sildenafil Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafil Teva aitab teil saavutada erektsiooni üksnes juhul, kui te olete seksuaalselt erutunud. Ajavahemik, mis kulub Sildenafil Teva sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on erinevatel isikutel erinev, kuid tavaliselt võtab see pool tundi kuni üks tund. Te võite täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Kui Sildenafil Teva ei aita teil erektsiooni saavutada või kui teie erektsioon ei kesta piisavalt kaua, et lõpetada seksuaalvahekord, peaksite te sellest oma arstile rääkima.

Kui te võtate Sildenafil Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurenedada. Annused üle 100 mg ei suurenda efektiivsust.

Te ei tohi võtta rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Sildenafil Teva kasutamisega, on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil Teva võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Minge poolistuvasse asendisse ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge kasutage** rindkerevalu leevendamiseks **nitraate**.
- **kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid** – seda esineb harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahaalõõve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihaskrambid, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninakinnisus, ninakinnisusest põhjustatud põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakeha valu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, kuid mitte kõigil nende kõrvaltoimetega meestel esinesid südameprobleemid enne selle ravimi võtmist. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas neil juhtudel oli otsene seos sildenafiliga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil Teva sisaldab

Toimeaine on sildenafiliil.

Üks tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat;

Tableti kate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas Sildenafil Teva välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil Teva 50 mg on valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "S 50" ja mille teine külg on sile.

Sildenafil Teva on saadaval 2, 4, 8, 12 ja 24 tabletiga blisterpakendites ning 10x 1 tabletti sisaldavates perforeeritud üheannuselistes blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Hispaania

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - 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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Teva 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist
3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Teva ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Teva sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata, kui te olete seksuaalselt erutunud. Sildenafil Teva aitab ereksiooni saavutada üksnes siis, kui olete seksuaalselt erutunud.

Sildenafil Teva on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired, mida nimetatakse mõnikord impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorraks piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva võtmist

Sildenafil Teva't ei tohi võtta

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna see kombinatsioon võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust.
- Kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- Kui teil on raske südame või maksa haigus.

- Kui teil on hiljuti olnud insult või südameatakk või kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- Kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafilil Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- Kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede anomaalia), leukeemia (vererakkude vähk), hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- Kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- Kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- Kui teil on parajasti maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- Kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Sildenafilil Teva võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete ravimitega.

Sildenafilil Teva't ei tohi kasutada koos sildenafiliili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Sildenafilil Teva't kasutada.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru või maksa probleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi Sildenafilil Teva't kasutada.

Muud ravimid ja Sildenafilil Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sildenafilil Teva tabletid võivad omada koostoimeid mõnede ravimitega, eelkõige sellistega, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Juhul kui te vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, et te olete võtnud Sildenafilil Teva't ja millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafilil Teva't koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et te võite seda teha.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus”) leevendamiseks.

Te ei tohi Sildenafilil Teva't võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit, kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitorite nime all, näiteks HIV raviks, võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafil Teva annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfablokaatorravi kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel istuli või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on neid sümptomeid esinenud Sildenafil Teva võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafil Teva võtmist. Nende sümptomite võimaliku tekkimise tõenäosuse vähendamiseks peate te enne, kui te alustate Sildenafil Teva võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Sildenafil Teva väiksema annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid sakubitriili/valsartaani sisaldavaid ravimeid.

Sildenafil Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sildenafil Teva't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt kahjustada teie võimet saada erektsiooni. Selleks et saada ravimist maksimaalset kasu, on teil soovitatav mitte juua suures koguses alkoholi enne Sildenafil Teva võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafil Teva ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafil Teva võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Te peate oleme teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Sildenafil Teva'ga, enne kui te juhite autot või töötate masinatega.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tableti, see tähendab, on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafil Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

Te ei tohi Sildenafil Teva't võtta rohkem kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke Sildenafil Teva õhukese polümeerikattega tablette koos sildenafili sisaldavate suus dispergeeruvate tablettidega.

Te peate Sildenafil Teva võtma sisse umbes üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Neelake tablett alla tervelt koos klaasi veega.

Kui teil on tunne, et Sildenafil Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafil Teva aitab teil saavutada erektsiooni üksnes juhul, kui te olete seksuaalselt erutunud. Ajavahemik, mis kulub Sildenafil Teva sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on erinevatel isikutel erinev, kuid tavaliselt võtab see pool tundi kuni üks tund. Te võite täheldada, et Sildenafil Teva toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Kui Sildenafil Teva ei aita teil erektsiooni saavutada või kui teie erektsioon ei kesta piisavalt kaua, et lõpetada seksuaalvahekord, peaksite te sellest oma arstile rääkima.

Kui te võtate Sildenafil Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurenedada. Annused üle 100 mg ei suurenda efektiivsust.

Te ei tohi võtta rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Sildenafil Teva kasutamisega, on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafil Teva võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Minge poolistuvasse asendisse ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge kasutage** rindkerevalu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahaalõõve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihaskrambid, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninakinnisus, ninakinnisusest põhjustatud põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakeha valu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, kuid mitte kõigil nende kõrvaltoimetega meestel esinesid südameprobleemid enne selle ravimi võtmist. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas neil juhtudel oli otsene seos sildenafiliga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil Teva sisaldab

Toimeaine on sildenafiliil.

Üks tablett sisaldab 100 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat;

Tableti kate: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas Sildenafil Teva välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafil Teva 100 mg on valged, ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud „S 100” ja mille teine külg on sile.

Sildenafil Teva on saadaval 2, 4, 8, 12 ja 24 tabletiga blisterpakendites ning 10x 1 tabletti sisaldavates perforeeritud üheannuselistes blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Hispaania

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - 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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>