

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta
25 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát filmtablettánként.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta
50 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát filmtablettánként.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmtabletta
100 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta
Fehér vagy törtfehér, hosszúkas, metszett élű filmtabletta.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta
Fehér vagy törtfehér, hosszúkas, metszett élű filmtabletta egyik oldalán törővonallal. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmtabletta
Fehér vagy törtfehér, hosszúkas, metszett élű filmtabletta egyik oldalán törővonallal. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sildenafil ratiopharm felnőtt férfiaknál javallott az erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A szildenafil hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazása felnőtteknél

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A maximális javasolt adag 100 mg. A maximális javasolt adagolási gyakoriság napi egy alkalom. Amennyiben a szildenafilt étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése később az éhgyomorral bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Speciális betegcsoportok

Idősek

Időskorú betegeknél (≥ 65 év) nem szükséges az adag módosítása.

Veseelégtelenség

Az 'Alkalmazása felnőtteknél' részben leírt adagolási javaslat vonatkozik az enyhe- és közép súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegekre (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc).

Mivel súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) a szildenafil-clearance csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása mérlegelendő. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májelégtelenség

Mivel májelégtelenségben szenvedő betegeknél (pl. cirrhosis) a szildenafil-clearance csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag adása mérlegelendő. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők

A Sildenafil ratiopharm alkalmazása 18 éves kor alatti egyének számára nem javallott.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

Az ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 inhibitor-kezelést kapó betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil-kezelés 25 mg-os kezdő adaggal történő elkezdése (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra kifejtett ismert hatásainak megfelelően (lásd 5.1 pont) kimutatták, hogy a szildenafil potenciózza a nitrátszervek vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amil-nitrit) vagy nitrátszervek minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE-5-gátlók (beleértve a szildenafil is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan tünetekkel járó hypotóniához vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, köztük szildenafil sem, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A szildenafil ellenjavallt azon betegeknél, akiknek a féloldali látásvesztését nem arteritis elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi expozícióval vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt: súlyos májelégtelenség, alacsony vérnyomás ($< 90/50$ Hgmm), a közelmúltban történt stroke

vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a *retinitis pigmentosa* (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiészterázok örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio diagnosztizálása és lehetséges kiváltó okainak meghatározása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni, és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a szexuális aktivitás bizonyos fokú cardialis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a szildenafil felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapterbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti-e a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtnek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophiás obstructív cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A szildenafil fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek a szildenafil alkalmazásával időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségénél már meglévő cardiovascularis kockázati tényezők álltak fenn, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a szildenafil bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszerek, a szildenafil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafilnal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erekcióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erekció esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE-5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE-5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerek vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ilyen kombinációk alkalmazása nem javasolt.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem-arteritiszes anterior ischaemiás opticus neuropathiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a szildenafil szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafil együttadása ritonavirral nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni a szildenafil alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafil-kezelés 25 mg-os adaggal történő elkezdését kell mérlegelni (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocyta aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérékenységekben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezért ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Nők

A Sildenafil ratiopharm nők kezelésére nem javallt.

Segédanyagok

Nátrium

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok

A szildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, ezen izoenzimek inhibitorai csökkenthetik, ezen izoenzimek induktorai pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil clearance-ét. Bár nem figyelték meg a nemkívánatos események előfordulási gyakoriságának emelkedését azon betegeknél, akiknek a szildenafildal egyidejűleg CYP3A4-inhibitor is adtak, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV proteáz-gátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátlószer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafildal (100 mg egyszeri adag) 300%-os (4-szeres) szildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a szildenafil plazma AUC-értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnak a P450 szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezen farmakokinetikai eredmények alapján a szildenafil együttadása ritonavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteázgátló szakvinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafildal (100 mg egyszeri adag) 140%-os

szildenafil $C_{\max}$ -emelkedést, valamint a sildenafil AUC-értékének 210%-os növekedését idézte elő. A sildenafil nem volt hatással a szakvinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb CYP3A4-inhibitorok esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itraconazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett egyszeri 100 mg sildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás sildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele annak, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a sildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, $C_{\max}$ -, $t_{\max}$ -értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450 inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg sildenafildal történő együttadása a plazma-sildenafil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit lé gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, és mérsékelten megemelheti a sildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid/ alumínium-hidroxid) egyszeri adagjai nem befolyásolták a sildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450-anyagcsere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a sildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista boszentán (ami egy CYP3A4- (közepesen erős), CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és dinamikus egyensúlyi állapot mellett (napi háromszor 80 mg) a sildenafil együttes alkalmazása a sildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a $C_{\max}$ -értékét 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal - mint a rifampicin - történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a sildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt erőteljes gyógyszerkölcsönhatásba léphet a sildenafildal.

A sildenafil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

A sildenafil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150 \mu M$). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. 1 μM -os maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a sildenafil módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak clearance-ét.

Nincs adat a sildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagcsereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a sildenafilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítményekkel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát: A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5-inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5-inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek

kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5-inhibitorokkal (beleértve a szildenafilit is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A sildenafilifil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány, arra hajlamos egyénnél tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a sildenafilifil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszerkölsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és sildenafilifilt (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknél. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknél adtak egyidejűleg doxazozint és sildenafilifilt, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, ájulásról azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) sildenafilifillal (50 mg) történő együttladásakor.

A sildenafilifil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsav (150 mg) okozta megnyúlását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a sildenafilifil (50 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensiv gyógyszer-csoportokat összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensiv szert sildenafilifillal, és az antihypertensiv szert placebóval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magas vérnyomásban szenvedő betegeknél 100 mg sildenafilifilt adtak amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a sildenafilifilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

Beállított szakubitril/valzartán-kezelést kapó hypertoniás betegek esetében egyszeri adag sildenafilifil alkalmazása lényegesen nagyobb vérnyomáscsökkenéssel járt, mint a szakubitril/valzartán önmagában történő adása esetén. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a szakubitril/valzartán-nal kezelt betegeknél sildenafilifil adását kezdik.

A sildenafilifilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteázinhibitor szakvinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4-szubsztrát) dinamikus egyensúlyi állapotú farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél, dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafilifil (napi háromszor 80 mg) a boszentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max}-értékét 42%-kal növelte.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Sildenafilifil ratiopharm nők kezelésére nem javallott.

Nem végeztek megfelelő és kellően kontrollált vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálishan adott sildenafilifillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A sildenafilifil egyszeri 100 mg-os orális adagjai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Mivel a szildenafillel végzett klinikai vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a szildenafilra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A szildenafil biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a szildenafillel kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentettek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik került bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszer osztály és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: $\geq 1/10$, gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$, nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékenység, hypesthesia	cerebrovascularis történelem, tranzienst ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártyagyulladás	nem arteritis anterior ischaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettőslátás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szem irritáció, kóros érzés a szemben, szemhéjoedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitiók	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertonia, hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrduugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, felhasi fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens-Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haemospermia, fokozott erekció
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltékhez hasonló mellékhatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a mellékhatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a kiürülést, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04BE03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvesző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol a PDE5 a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált humán corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer kisebb a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktíós anyagszereújtjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik, mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus foszfodiészteráz izoformához, a PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot specifikusan annak vizsgálatára terveztek, hogy bevétele után mennyire képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penispleshtismographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevitelét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevitelt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP-szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri per os adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

Tizennégy, súlyos koszorúér-betegségben szenvedő beteg esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér áramlást.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva néhány egyénnél a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat tesztel. Két órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktíós kaskádjának működéséhez szükséges PDE6-enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegekben (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési lámpák színeinek megkülönböztetése, Humphrey-féle látótér- és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil-kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (19,9%), magas vérnyomásban (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérültek (0,6%), depressziósok (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva a klinikai vizsgálatokból: kismencedei sebészeti beavatkozás, ill.

sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelték 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelték 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebóval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollós klinikai vizsgálatok során a vizsgálat szildenafilfil miatti abbahagyásának aránya alacsony, a placebóéhoz hasonló volt.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a sildenafilfilal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelősérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A sildenafilfil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a sildenafilfil tartalmú referenciakészítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A sildenafilfil gyorsan felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (középtértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A sildenafilfil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC- és C_{max} -értéke.

A sildenafilfil étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} -értéke.

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafilfil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A sildenafilfil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a sildenafilfil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a sildenafilfil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer-összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott sildenafilfil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulatumban.

Biotranszformáció

A sildenafilfil elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A sildenafilfil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodiesteráz-szelektivitási profilja hasonló a sildenafilfiléhoz. A PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a sildenafilfilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció

A sildenafilfil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott sildenafilfil egyaránt metabolitok formájában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott per os dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott per os dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők speciális betegcsoportokban

Időskorú betegek

Időskorú (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesek esetében mértekhez képest. A plazma fehérjekötődés korrall összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Vesekárosodás

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC- és C_{max} -értéke legfeljebb 126%-kal, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a szildenafil clearance-értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a C_{max} -értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC- és C_{max} -értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májkárosodás

Enyhe-, ill. középsúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a szildenafil-clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a C_{max} -értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Hipromellóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Kalcium-hidrogén-foszfát
Talkum
Makrogol 6000
Titán-dioxid
Vörös vas-oxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVdC/PVC/Alumínium buboréksomagolás

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdobletta

1, 2, 4, 8 vagy 12 filmdoblettát tartalmazó kiszerelés.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdobletta

1, 2, 4, 8, 12 vagy 24 filmdoblettát tartalmazó kiszerelés.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdobletta

1, 2, 4, 8, 12, 24 vagy 48 filmdoblettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdobletta

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdobletta

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdobletta

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. december 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. szeptember 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASSZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta
2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/603/001 1 filmtabletta
EU/1/09/603/002 4 filmtabletta
EU/1/09/603/003 8 filmtabletta
EU/1/09/603/004 12 filmtabletta
EU/1/09/603/013 2 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta
2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta
24 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/603/005 1 filmtabletta
EU/1/09/603/006 4 filmtabletta
EU/1/09/603/007 8 filmtabletta
EU/1/09/603/008 12 filmtabletta
EU/1/09/603/014 2 filmtabletta
EU/1/09/603/017 24 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta
2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta
24 filmtabletta
48 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/603/009 1 filmtabletta
EU/1/09/603/010 4 filmtabletta
EU/1/09/603/011 8 filmtabletta
EU/1/09/603/012 12 filmtabletta
EU/1/09/603/015 2 filmtabletta
EU/1/09/603/016 24 filmtabletta
EU/1/09/603/018 48 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm logó

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmtabletta

szildenafil

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sildenafil ratiopharm szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm hatóanyaga a sildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer lehetővé teszi, hogy a hímvessző merevedése elegendő ideig tartson a nemi aktus megfelelő befejezéséig. Csökkenti a szervezetben természetes módon jelenlévő, a merevedés megszűnéséhez vezető kémiai anyagok hatását. A Sildenafil ratiopharm csak akkor fog hatni, ha Önt szexuális inger éri.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm felnőtt férfiaknál az impotenciaként is ismert merevedési zavar (erektilis diszfunkció) kezelésére szolgál. Ilyenkor a férfi nem képes merevedést elérni, vagy a merev hímvessző nem elég kemény a nemi aktushoz.

2. Tudnivalók A Sildenafil ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil ratiopharm-ot

- ha allergiás a sildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha nitrát tartalmú gyógyszereket (pl. glicerin-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amid-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectoris) okozta tünetek enyhítésére. Ezeknek a gyógyszereknek a Sildenafil ratiopharm-mal történő együttes szedése komoly hatással lehet a vérnyomására. Szóljon kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét is szedi. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a

szildenafilfil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- ha súlyos szívbetegségben szenved.
- ha nemrégiben szélütése vagy szívrohama volt.
- ha alacsony a vérnyomása.
- ha súlyos májbetegségben szenved.
- ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (mint például a retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés egy olyan szembetegség következtében, amit a szem szélütésének neveznek (a látóideg vérellátási zavara, ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia, NAION).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil ratiopharm szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha szívbetegségben szenved. Ebben az esetben kezelőorvosának gondosan ellenőriznie kell, hogy az Ön szíve el tudja-e viselni a közösüléssel járó fokozott terhelést.
- ha az alábbi betegségek vagy tünetek valamelyikében szenved, mivel előfordulhat, hogy több mellékhatást észlel:
 - a vörösvértestek egyfajta rendellenessége (sarlósejtes vérszegénység),
 - vérrák (leukémia),
 - csontvelő egyfajta daganatos megbetegedése (mielóma multiplex),
 - a hímvesző bármilyen betegsége vagy deformitása.
- ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved, kérjük, szóljon kezelőorvosának, aki gondosan ellenőrizni fogja, hogy ez a gyógyszer alkalmas-e az Ön kezelésére:
 - ha éppen gyomorfekélye van,
 - ha véralkadási zavara van (pl. hemofília).
- ha vese- vagy májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ebben az esetben kezelőorvosa úgy dönthet, hogy alacsonyabb adagot ad Önnek.

NEM szabad ez a gyógyszert szednie:

- ha már másfajta kezelést kap a merevedési zavarra.
- ha pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, sildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval végzett kezelésben részesül.
- ha nincs merevedési zavara.
- ha Ön nő.

Ha hirtelen kialakuló látáscsökkenést vagy látásvesztést észlel, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és AZONNAL forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

Sildenafil ratiopharm NEM adható gyermekeknek és 18 éves kor alatti serdülőkorúaknak.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil ratiopharm

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Orvosi vészhelyzet esetén annak, aki Önt kezeli, el kell mondania, hogy Sildenafil ratiopharm-ot vett be.

Ne szedjen Sildenafil ratiopharm-ot, ha nitrát-tartalmú gyógyszereket (pl. glicerín-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amid-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectoris) okozta tünetek enyhítésére. A nitrátoknak vagy a nitrogén-

monoxid donoroknak a Sildenafil ratiopharm-mal történő egyidejű bevétele súlyos hatással lehet az Ön vérnyomására.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

A Sildenafil ratiopharm bizonyos gyógyszerekkel történő együttes szedése problémákat okozhat. Ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ritonavir vagy szakvinavir (a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- ketokonazol vagy itraconazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- eritromicin (egy antibiotikum),
- cimetidin (gyomorégés vagy fekélybetegség kezelésére szolgáló gyógyszer),
- alfa-blokkolók (a magas vérnyomás vagy a megnagyobbodott dülmirigy [jóindulatú prosztata-megnagyobbodás] kezelésére szolgáló gyógyszer-csoport).

Az alfa-blokkolókat szedő betegek némelyike szédülést vagy ájulásszerű érzést tapasztalhat, amikor felkel. Ezek az ülő vagy fekvő helyzetből történő hirtelen felállás közben kialakuló vérnyomáscsökkenés (poszturális hipotenzió) tünetei. Ezek a tünetek rendszerint a Sildenafil ratiopharm bevétele után 4 órán belül kialakulnak. Az ilyen tünetek kialakulási valószínűségének csökkentése érdekében csak akkor szabad elkezdenie a Sildenafil ratiopharm szedését, ha az alfa-blokkoló rendszeres napi adagjával már jól be van állítva a kezelése.

- szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerek, amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak.

Ha ezeknek a gyógyszereknek valamelyikét szedi, lehet, hogy kezelőorvosa a kezelést a legalacsonyabb adag (25 mg) Sildenafil ratiopharm-mal kezdi. Ha Ön ritonavirt szed, akkor 48 óra alatt maximum 25 mg szildenafil-t vehet be.

A Sildenafil ratiopharm egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

Ha ezt a gyógyszert étellel együtt veszik be, akkor egy kicsit hosszabb ideig tarthat, amíg a Sildenafil ratiopharm hatni kezd.

Az alkoholos italok súlyosbíthatják a merevedési zavart. Ennek érdekében, hogy a gyógyszere kínálta előnyöket maximálisan kihasználhassa, javasolt, hogy a gyógyszer bevétele előtt kerülje az alkoholfogyasztást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer az emberek egy részénél szédülést okozhat, vagy az ronthatja a látásukat, hallásukat. Ha a Sildenafil ratiopharm szedése után szédülést érez vagy a látása vagy a hallása romlik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen semmilyen gépet vagy szerszámot.

A Sildenafil ratiopharm nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Vegyen be 1 Sildenafil ratiopharm filmtablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt. A filmtablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le.

Ne vegyen be több filmtablettát annál, amit kezelőorvosa mondott Önnek.

Ne vegyen be naponta egynél többször Sildenafil ratiopharm-ot.

A gyógyszer kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A Sildenafil ratiopharm hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra.

Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett gyógyszer hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a gyógyszer szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be

A túl sok Sildenafil ratiopharm-ot szedő férfiak több mellékhatást észlelhetnek vagy erős izomfájdalmuk lehet. Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A szildenafil alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **ritkán nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő.
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - Ne alkalmazzon nitrát készítményeket a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő, gyakorisága ismeretlen (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ha több mint 4 órán át tartó merevedése van, azonnal orvoshoz kell fordulnia.
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő.
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő.
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő.

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkütiés, a szem irritációja, kötőhártya bevézés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülszengés, szájszárazság,

elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábokban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy nem mind, de a legtöbb férfi, aki ezeket a mellékhatásokat észlelte, már ennek a gyógyszernek a szedése előtt szívbetegségben szenvedett. Nem lehet eldönteni, hogy ezek az események közvetlen összefüggésben voltak-e a Sildenafil ratiopharm-mal.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sildenafil ratiopharm

- A készítmény hatóanyaga a sildenafil.
25 mg sildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát filmtablettaként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kalcium-hidrogén-foszfát, talkum, makrogol 6000, titán-dioxid, vörös vas-oxid.

Milyen a Sildenafil ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil ratiopharm fehér vagy törtfehér, hosszúkás, metszett élű filmtabletta.

A Sildenafil ratiopharm buboréksomagolásban 1, 2, 4, 8 vagy 12 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

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 Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmtabletta

szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sildenafil ratiopharm szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer lehetővé teszi, hogy a hímvessző merevedése elegendő ideig tartson a nemi aktus megfelelő befejezéséig. Csökkenti a szervezetében természetes módon jelenlévő, a merevedés megszűnéséhez vezető kémiai anyagok hatását. A Sildenafil ratiopharm csak akkor fog hatni, ha Önt szexuális inger éri.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm felnőtt férfiaknál az impotenciaként is ismert merevedési zavar (erektilis diszfunkció) kezelésére szolgál. Ilyenkor a férfi nem képes merevedést elérni, vagy a merev hímvessző nem elég kemény a nemi aktushoz.

2. Tudnivalók A Sildenafil ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil ratiopharm-ot

- ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha nitrát tartalmú gyógyszereket (pl. glicerin-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amid-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectoris) okozta tünetek enyhítésére. Ezeknek a gyógyszereknek a Sildenafil ratiopharm-mal történő együttes szedése komoly hatással lehet a vérnyomására. Szóljon kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét is szedi. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a

szildenafilfil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- ha súlyos szívbetegségben szenved.
- ha nemrégiben szélütése vagy szívrohamja volt.
- ha alacsony a vérnyomása.
- ha súlyos májbetegségben szenved.
- ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (mint például a retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés egy olyan szembetegség következtében, amit a szem szélütésének neveznek (a látóideg vérellátási zavar, ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia, NAION).

A Sildenafil ratiopharm fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil ratiopharm szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha szívbetegségben szenved. Ebben az esetben kezelőorvosának gondosan ellenőriznie kell, hogy az Ön szíve el tudja-e viselni a közösüléssel járó fokozott terhelést.
- ha az alábbi betegségek vagy tünetek valamelyikében szenved, mivel előfordulhat, hogy több mellékhatást észlel:
 - a vörösvértestek egyfajta rendellenessége (sarlósejtes vérszegénység),
 - vérrák (leukémia),
 - csontvelő egyfajta daganatos megbetegedése (mielóma multiplex),
 - a hímvesző bármilyen betegsége vagy deformitása.
- ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved, kérjük, szóljon kezelőorvosának, aki gondosan ellenőrizni fogja, hogy ez a gyógyszer alkalmas-e az Ön kezelésére:
 - ha éppen gyomorfekélye van,
 - ha vérálvadási zavara van (pl. hemofília).
- ha vese- vagy májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ebben az esetben kezelőorvosa úgy dönthet, hogy alacsonyabb adagot ad Önnek.

NEM szabad ez a gyógyszert szednie:

- ha már másfajta kezelést kap a merevedési zavarra.
- ha pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, sildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval végzett kezelésben részesül.
- ha nincs merevedési zavara.
- ha Ön nő.

Ha hirtelen kialakuló látáscsökkenést vagy látásvesztést észlel, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és AZONNAL forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

Sildenafil ratiopharm NEM adható gyermekeknek és 18 éves kor alatti serdülőkorúaknak.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil ratiopharm

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Orvosi vészhelyzet esetén annak, aki Önt kezeli, el kell mondania, hogy Sildenafil ratiopharm-ot vett be.

Ne szedjen Sildenafil ratiopharm-ot, ha nitrát-tartalmú gyógyszereket (pl. glicerín-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amil-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectorisz) okozta tünetek enyhítésére. A nitrátoknak vagy a nitrogén-

monoxid donoroknak a Sildenafil ratiopharm-mal történő egyidejű bevétele súlyos hatással lehet az Ön vérnyomására.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

A Sildenafil ratiopharm bizonyos gyógyszerekkel történő együttes szedése problémákat okozhat. Ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ritonavir vagy szakvinavir (a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- ketokonazol vagy itraconazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- eritromicin (egy antibiotikum),
- cimetidin (gyomorégés vagy fekélybetegség kezelésére szolgáló gyógyszer),
- alfa-blokkolók (a magas vérnyomás vagy a megnagyobbodott dűlmirigy [jóindulatú prosztata-megnagyobbodás] kezelésére szolgáló gyógyszer-csoport).

Az alfa-blokkolókat szedő betegek némelyike szédülést vagy ájulásszerű érzést tapasztalhat, amikor felkel. Ezek az ülő vagy fekvő helyzetből történő hirtelen felállás közben kialakuló vérnyomásesés (poszturális hipotenzió) tünetei. Ezek a tünetek rendszerint a Sildenafil ratiopharm bevétele után 4 órán belül kialakulnak. Az ilyen tünetek kialakulási valószínűségének csökkentése érdekében csak akkor szabad elkezdenie a Sildenafil ratiopharm szedését, ha az alfa-blokkoló rendszeres napi adagjával már jól be van állítva a kezelése.

- szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerek, amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak.

Ha ezeknek a gyógyszereknek valamelyikét szedi, lehet, hogy kezelőorvosa a kezelést a legalacsonyabb adag (25 mg) Sildenafil ratiopharm-mal kezdi. Ha Ön ritonavirt szed, akkor 48 óra alatt maximum 25 mg szildenafil-t vehet be.

A Sildenafil ratiopharm egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

Ha ezt a gyógyszert étellel együtt veszik be, akkor egy kicsit hosszabb ideig tarthat, amíg a Sildenafil ratiopharm hatni kezd.

Az alkoholos italok súlyosbíthatják a merevedési zavart. Annak érdekében, hogy a gyógyszere kínálta előnyöket maximálisan kihasználhassa, javasolt, hogy a gyógyszer bevétele előtt kerülje az alkoholfogyasztást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer az emberek egy részénél szédülést okozhat, vagy az ronthatja a látásukat, hallásukat. Ha a Sildenafil ratiopharm szedése után szédülést érez vagy a látása vagy a hallása romlik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen semmilyen gépet vagy szerszámot.

A Sildenafil ratiopharm nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Vegyen be 1 Sildenafil ratiopharm filmtablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt. A filmtablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le.

Ne vegyen be több filmtablettát annál, amit kezelőorvosa mondott Önnek.

Ne vegyen be naponta egynél többször Sildenafil ratiopharm-ot.

A gyógyszer kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvesző merevedését. A Sildenafil ratiopharm hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra.

Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett gyógyszer hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a gyógyszer szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be

A túl sok Sildenafil ratiopharm-ot szedő férfiak több mellékhatást észlelhetnek vagy erős izomfájdalmuk lehet. Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A szildenafil alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **ritkán nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő.
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő, gyakorisága ismeretlen (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ha több mint 4 órán át tartó merevedése van, azonnal orvoshoz kell fordulnia.
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő.
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő.
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő.

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérvés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom,

álomosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülszűrés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábokban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy nem mind, de a legtöbb férfi, aki ezeket a mellékhatásokat észlelte, már ennek a gyógyszernek a szedése előtt szívbetegségben szenvedett. Nem lehet eldönteni, hogy ezek az események közvetlen összefüggésben voltak-e a Sildenafil ratiopharm-mal.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sildenafil ratiopharm

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil.
50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát filmtablettaként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kalcium-hidrogén-foszfát, talkum, makrogol 6000, titán-dioxid, vörös vas-oxid.

Milyen a Sildenafil ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil ratiopharm fehér vagy törtfehér, hosszúkás, metszett élű filmtabletta, az egyik oldalán bemetszéssel. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

A Sildenafil ratiopharm buboréksomagolásban 1, 2, 4, 8, 12 vagy 24 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdoboz

szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

3. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók a Sildenafil ratiopharm szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm hatóanyaga a sildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer lehetővé teszi, hogy a hímvessző merevedése elegendő ideig tartson a nemi aktus megfelelő befejezéséig. Csökkenti a szervezetében természetes módon jelenlévő, a merevedés megszűnéséhez vezető kémiai anyagok hatását. A Sildenafil ratiopharm csak akkor fog hatni, ha Önt szexuális inger éri.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm felnőtt férfiaknál az impotenciaként is ismert merevedési zavar (erektilis diszfunkció) kezelésére szolgál. Ilyenkor a férfi nem képes merevedést elérni, vagy a merev hímvessző nem elég kemény a nemi aktushoz.

2. Tudnivalók A Sildenafil ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil ratiopharm-ot

- ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha nitrát tartalmú gyógyszereket (pl. glicerin-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amil-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectoris) okozta tünetek enyhítésére. Ezeknek a gyógyszereknek a Sildenafil ratiopharm-mal történő együttes szedése komoly hatással lehet a vérnyomására. Szóljon kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét is szedi. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a

szildenafilfil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- ha súlyos szívbetegségben szenved.
- ha nemrégiben szélütése vagy szívrohama volt.
- ha alacsony a vérnyomása.
- ha súlyos májbetegségben szenved.
- ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (mint például a retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél látásvesztés egy olyan szembetegség következtében, amit a szem szélütésének neveznek (a látóideg vérellátási zavar, ún. nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia, NAION).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil ratiopharm szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha szívbetegségben szenved. Ebben az esetben kezelőorvosának gondosan ellenőriznie kell, hogy az Ön szíve el tudja-e viselni a közösüléssel járó fokozott terhelést.
- ha az alábbi betegségek vagy tünetek valamelyikében szenved, mivel előfordulhat, hogy több mellékhatást észlel:
 - a vörösvértestek egyfajta rendellenessége (sarlósejtes vérszegénység),
 - vérrák (leukémia),
 - csontvelő egyfajta daganatos megbetegedése (mielóma multiplex),
 - a hímvesző bármilyen betegsége vagy deformitása.
- ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved, kérjük, szóljon kezelőorvosának, aki gondosan ellenőrizni fogja, hogy ez a gyógyszer alkalmas-e az Ön kezelésére:
 - ha éppen gyomorfekélye van,
 - ha véralkadási zavara van (pl. hemofília).
- ha vese- vagy májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ebben az esetben kezelőorvosa úgy dönthet, hogy alacsonyabb adagot ad Önnek.

NEM szabad ez a gyógyszert szednie:

- ha már másfajta kezelést kap a merevedési zavarra.
- ha pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, sildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval végzett kezelésben részesül.
- ha nincs merevedési zavara.
- ha Ön nő.

Ha hirtelen kialakuló látáscsökkenést vagy látásvesztést észlel, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és AZONNAL forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

Sildenafil ratiopharm NEM adható gyermekeknek és 18 éves kor alatti serdülőkorúaknak.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil ratiopharm

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Orvosi vészhelyzet esetén annak, aki Önt kezeli, el kell mondania, hogy Sildenafil ratiopharm-ot vett be.

Ne szedjen Sildenafil ratiopharm-ot, ha nitrát-tartalmú gyógyszereket (pl. glicerín-trinitrátot) vagy ún. nitrogén-monoxid donort (pl. amil-nitritet) szed. Gyakran használják ezeket a gyógyszereket a mellkasi fájdalom (angina pectoris) okozta tünetek enyhítésére. A nitrátoknak vagy a nitrogén-

monoxid donoroknak a Sildenafil ratiopharm-mal történő egyidejű bevétele súlyos hatással lehet az Ön vérnyomására.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

A Sildenafil ratiopharm bizonyos gyógyszerekkel történő együttes szedése problémákat okozhat. Ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ritonavir vagy szakvinavir (a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- ketokonazol vagy itraconazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- eritromicin (egy antibiotikum),
- cimetidin (gyomorégés vagy fekélybetegség kezelésére szolgáló gyógyszer),
- alfa-blokkolók (a magas vérnyomás vagy a megnagyobbodott dűlmirigy [jóindulatú prosztata-megnagyobbodás] kezelésére szolgáló gyógyszer-csoport).

Az alfa-blokkolókat szedő betegek némelyike szédülést vagy ájulásszerű érzést tapasztalhat, amikor felkel. Ezek az ülő vagy fekvő helyzetből történő hirtelen felállás közben kialakuló vérnyomáscsökkenés (poszturális hipotenzió) tünetei. Ezek a tünetek rendszerint a Sildenafil ratiopharm bevétele után 4 órán belül kialakulnak. Az ilyen tünetek kialakulási valószínűségének csökkentése érdekében csak akkor szabad elkezdenie a Sildenafil ratiopharm szedését, ha az alfa-blokkoló rendszeres napi adagjával már jól be van állítva a kezelése.

- szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerek, amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak.

Ha ezeknek a gyógyszereknek valamelyikét szedi, lehet, hogy kezelőorvosa a kezelést a legalacsonyabb adag (25 mg) Sildenafil ratiopharm-mal kezdi. Ha Ön ritonavirt szed, akkor 48 óra alatt maximum 25 mg szildenafil-t vehet be.

A Sildenafil ratiopharm egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

Ha ezt a gyógyszert étellel együtt veszik be, akkor egy kicsit hosszabb ideig tarthat, amíg a Sildenafil ratiopharm hatni kezd.

Az alkoholos italok súlyosbíthatják a merevedési zavart. Annak érdekében, hogy a gyógyszer kínálta előnyöket maximálisan kihasználhassa, javasolt, hogy a gyógyszer bevétele előtt kerülje az alkoholfogyasztást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer az emberek egy részénél szédülést okozhat, vagy az ronthatja a látásukat, hallásukat. Ha a Sildenafil ratiopharm szedése után szédülést érez vagy a látása vagy a hallása romlik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen semmilyen gépet vagy szerszámot.

A Sildenafil ratiopharm nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil ratiopharm-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

A kezelőorvos előírásának megfelelően vegyen be ½ vagy 1 Sildenafil ratiopharm filmtablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt. A filmtablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le.

Ne vegyen be több filmtablettát annál, amit kezelőorvosa mondott Önnek.

Ne vegyen be naponta egynél többször Sildenafil ratiopharm-ot.

A gyógyszer kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvesző merevedését. A Sildenafil ratiopharm hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra.

Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett gyógyszer hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a gyógyszer szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be

A túl sok Sildenafil ratiopharm-ot szedő férfiak több mellékhatást észlelhetnek vagy erős izomfájdalmuk lehet. Ha az előírtnál több Sildenafil ratiopharm-ot vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A sildenafil alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a Sildenafil ratiopharm szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **ritkán nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő.
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő, gyakorisága ismeretlen (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet).
Ha több mint 4 órán át tartó merevedése van, azonnal orvoshoz kell fordulnia.
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő.
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő.
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő.

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkütiés, a szem irritációja, kötőhártya bevézés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom,

álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülszűrés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábokban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy nem mind, de a legtöbb férfi, aki ezeket a mellékhatásokat észlelte, már ennek a gyógyszernek a szedése előtt szívbetegségben szenvedett. Nem lehet eldönteni, hogy ezek az események közvetlen összefüggésben voltak-e a Sildenafil ratiopharm-mal.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sildenafil ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sildenafil ratiopharm

- A készítmény hatóanyaga a sildenafil.
- 100 mg sildenafilnek megfelelő sildenafil-citrát filmtablettaként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kalcium-hidrogén-foszfát, talkum, makrogol 6000, titán-dioxid, vörös vas-oxid.

Milyen a Sildenafil ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil ratiopharm fehér vagy törtfehér, hosszúka, metszett élű filmtabletta, az egyik oldalán bemetszéssel. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

A Sildenafil ratiopharm buboréksomagolásban 1, 2, 4, 8, 12, 24 vagy 48 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.