

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta
Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta
Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

25 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát tablettánként.

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

50 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát tablettánként.

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

100 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

Fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 25” bevéséssel, a másik oldala sima.

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

Fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 50” bevéséssel, a másik oldala sima.

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

Fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 100” bevéséssel, a másik oldala sima.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A Sildenafil Teva 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 legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a Sildenafil Teva-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése később az éhgyomorra bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Speciális betegcsoportok

Idősek

Idős korban (≥ 65 év) nem szükséges az adag módosítása.

Veseelégtelenség

A felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és közép súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance <30 ml/min) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májbetegség

Májbetegség esetén (pl. cirrhosis) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tabletta adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők

A Sildenafil Teva filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószert kezeléssel részesülő 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 a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (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 hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil potenciózza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amil-nitrit) vagy nitrátkészítmények 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, ide értve a szildenafil is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A Sildenafil Teva ellenjavallt azon betegeknél, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májbetegség, 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 foszfodieszteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása 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 nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti 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, hypertrophias obstruktív cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A Sildenafil Teva 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 bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, 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 fordulnak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott 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 elleni, szildenafil tartalmazó gyógyszerek vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

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 elülső ischaemiás optikus neuropatiának (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 Sildenafil Teva szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A sildenafil együttdása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő sildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a sildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a sildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A sildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (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 sildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytá aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a sildenafil. Ezekben az állapotokban a sildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Nők

A Sildenafil Teva nők kezelésére nem javallt.

Segédanyagok

Nátrium

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok

A sildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a sildenafil 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 sildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafilnal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV-proteázgátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttdása szildenafilnal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) sildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a sildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A sildenafil 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 ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A sildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján sildenafil együttdadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a sildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteázgátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttdadása sildenafillel (100 mg naponta egyszer) 140%-os sildenafil $C_{\max}$ -emelkedést, valamint a sildenafil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A sildenafil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb CYP3A4-gátlók 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, 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 sildenafillel történő együttdadása a plazma-sildenafil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

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

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta 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-anyagszere 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 súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a sildenafillel.

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 maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a Sildenafil Teva módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

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

In vivo vizsgálatok

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagszereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilről 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 szildenafil is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafil (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 szildenafil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

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

A szildenafil (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 szildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertenzív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertenzív szert szildenafilnal, és az antihypertenzív 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 magasvérnyomásban szenvedő betegeknél 100 mg szildenafilt 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 szildenafilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

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

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

Egészséges férfi önkénteseknél, dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (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 Sildenafil Teva nők kezelésére nem javallt.

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

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

A szildenafil 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 szildenafil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a Sildenafil Teva-ra.

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 szildenafilfillal kezelt betegeknek 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 jelentenek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik kerül 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, szervrendszerek 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 parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékonyság, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranziens 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 arteritises 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, szemoedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szemirritáció, kóros érzés a szemben, szemhéjoedema, sclera-elcsíneződés
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		orrdugulás	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*, haematospermia, fokozott erekció
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
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: G04B E03

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 hímvessző 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 az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagszereút 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 anyagszereútjában 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 izoenzimekhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyig képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett peni-plethysmographos (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 adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14 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 sztenotizált 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 ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktív kaszkádjának 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 betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmilyen 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 képviseltették: idős korú (19,9%), magasvérnyomásban (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: kismedencei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisével vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebóval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilnal 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 sildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A sildenafil rövid idő alatt 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 sildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC- és C_{max} -értéke.

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

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

Biotranszformáció

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

Elimináció

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

Farmakokinetikai jellemzők speciális betegcsoportokban

Időskorú betegek

Időskorú (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a sildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a sildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesek

esetében mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) veseelégtelenségben 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%, 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.

Májelégtelenség

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

Tablettamag:

Mikrokristályos cellulóz
Kalcium-hidrogén-foszfát
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Poli(vinil-alkohol)
Titán-dioxid (E171)
Makrogol 3350
Talkum.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

Dobozonként 2, 4, 8, vagy 12 db tablettát PVC/alumínium buboréksomagolásban.
10 x 1 db tablettát PVC/alumínium adagonként perforált buboréksomagolásban.

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

Dobozonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 db tablettát PVC/alumínium buboréksomagolásban.
10 x 1 db tablettát PVC/alumínium adagonként perforált buboréksomagolásban.

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

Dobozonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 db tablettát PVC/alumínium buboréksomagolásban.
10 x 1 db tablettát PVC/alumínium adagonként perforált buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

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

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

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

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

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

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. november 30.

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
HASZNÁLAT 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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

DOBOZ – Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
10 × 1 db filmtabletta
12 db filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil Teva 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 - Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
10 × 1 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ 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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil Teva 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 - Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
10 × 1 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sildenafil Teva 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 - Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta szildenafil

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Sildenafil Teva hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodieráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. A Sildenafil Teva csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A Sildenafil Teva felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a Sildenafil Teva szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil Teva-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogénmonoxid-donor gyógyszert, például amid-nitritet szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.
- 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 szildenafil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő

hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agyi keringési zavara), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- Ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha ún. Peyronie-betegségben szenved.
- Ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére.
- Ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofiliája) van.
- Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Sildenafil Teva szedését és azonnal forduljon orvosához.

A Sildenafil Teva nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi készítménnyel.

Nem alkalmazhatja együtt a Sildenafil Teva-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil-t tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A Sildenafil Teva nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil Teva

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

A Sildenafil Teva tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön Sildenafil Teva-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a Sildenafil Teva alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a

gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (vagy „mellkasi fájdalom”) kezelésére.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

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

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a Sildenafil Teva legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztata-megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik Sildenafil Teva-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a Sildenafil Teva-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a Sildenafil Teva-kezelést.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett szívelégtelenség kezelésére szolgáló szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerekről.

A Sildenafil Teva egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

A Sildenafil Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a Sildenafil Teva hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a Sildenafil Teva bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Sildenafil Teva alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sildenafil Teva szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a Sildenafil Teva, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A Sildenafil Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil Teva-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg Sildenafil Teva filmtablettát és szildenafil tartalmú, szájban diszpergálódó tablettát!

A Sildenafil Teva-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a Sildenafil Teva alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Sildenafil Teva kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A Sildenafil Teva hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett Sildenafil Teva hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a Sildenafil Teva szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Sildenafil Teva-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **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 (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- 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-bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhási fájdalom, nyelöcső 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, kettöslátás, 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 elszínezödése, 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 az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a szildenafil hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakszemélyzetet. 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sildenafil Teva

A készítmény hatóanyaga a szildenafil.

Tablettánként 25 mg szildenafilt tartalmaz (citrát formájában).

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum.

Milyen a Sildenafil Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil Teva 25 mg filmtabletta fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 25” bevéséssel, a másik oldala sima.

A Sildenafil Teva 2 db, 4 db, 8 db és 12 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és 10 × 1 db tablettát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta szildenafil

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Sildenafil Teva hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. A Sildenafil Teva csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A Sildenafil Teva felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a Sildenafil Teva szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil Teva-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogénmonoxid-donor gyógyszert, például amid-nitritet szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.
- 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 szildenafil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő

hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agyi keringési zavara), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- Ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha ún. Peyronie-betegségben szenved.
- Ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére.
- Ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofiliája) van.
- Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Sildenafil Teva szedését és azonnal forduljon orvosához.

A Sildenafil Teva nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi készítménnyel.

Nem alkalmazhatja együtt a Sildenafil Teva-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil-t tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A Sildenafil Teva nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil Teva

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

A Sildenafil Teva tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön Sildenafil Teva-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a Sildenafil Teva alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (vagy „mellkasi fájdalom”) kezelésére.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

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

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a Sildenafil Teva legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztata-megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik Sildenafil Teva-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a sildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a Sildenafil Teva-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a Sildenafil Teva-kezelést.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett szívelégtelenség kezelésére szolgáló szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerekről.

A Sildenafil Teva egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

A Sildenafil Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a Sildenafil Teva hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a Sildenafil Teva bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Sildenafil Teva alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sildenafil Teva szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a Sildenafil Teva, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A Sildenafil Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil Teva-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg Sildenafil Teva filmtablettát és sildenafil tartalmú, szájban diszpergálódó tablettát!

A Sildenafil Teva-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a Sildenafil Teva alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Sildenafil Teva kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A Sildenafil Teva hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett Sildenafil Teva hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a Sildenafil Teva szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Sildenafil Teva-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **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 (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- 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-bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhási fájdalom, nyelöcső 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, kettöslátás, 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 elszínezödése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatal követö tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiröl. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a szildenafil hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelöorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakszemélyzetet. 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektöl elzárva tartandó!

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

A nedvességtöl való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sildenafil Teva

A készítmény hatóanyaga a sildenafil.

Tablettánként 50 mg szildenafilt tartalmaz (citrát formájában).

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum.

Milyen a Sildenafil Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil Teva 50 mg filmtabletta fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 50” bevéséssel, a másik oldala sima.

A Sildenafil Teva 2 db, 4 db, 8, 12 db és 24 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és 10 × 1 db tablettát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta szildenafil

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Sildenafil Teva hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodieráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. A Sildenafil Teva csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A Sildenafil Teva felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a Sildenafil Teva szedése előtt

Ne szedje a Sildenafil Teva-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogénmonoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.
- 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 szildenafil, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő

hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agyi keringési zavara), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sildenafil Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- Ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha ún. Peyronie-betegségben szenved.
- Ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére.
- Ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofiliája) van.
- Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Sildenafil Teva szedését és azonnal forduljon orvosához.

A Sildenafil Teva nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi készítménnyel.

Nem alkalmazhatja együtt a Sildenafil Teva-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil-t tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen Sildenafil Teva-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A Sildenafil Teva nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil Teva

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

A Sildenafil Teva tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön Sildenafil Teva-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a Sildenafil Teva alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (vagy „mellkasi fájdalom”) kezelésére.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

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

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a Sildenafil Teva legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztata-megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik Sildenafil Teva-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a sildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a Sildenafil Teva-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a Sildenafil Teva-kezelést.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett szívelégtelenség kezelésére szolgáló szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerekről.

A Sildenafil Teva egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

A Sildenafil Teva bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a Sildenafil Teva hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a Sildenafil Teva bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Sildenafil Teva alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sildenafil Teva szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a Sildenafil Teva, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A Sildenafil Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Sildenafil Teva-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be Sildenafil Teva-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg Sildenafil Teva filmtablettát és sildenafil tartalmú, szájban diszpergálódó tablettát!

A Sildenafil Teva-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a Sildenafil Teva alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Sildenafil Teva kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A Sildenafil Teva hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett Sildenafil Teva hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a Sildenafil Teva szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Sildenafil Teva-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **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 (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- 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-bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhási fájdalom, nyelöcső 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, kettöslátás, 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 elszínezödése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követö tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a szildenafil hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelöorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakszemélyzetet. 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. 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 Teva

A készítmény hatóanyaga a sildenafil.

Tablettánként 100 mg szildenafilt tartalmaz (citrát formájában).

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum.

Milyen a Sildenafil Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sildenafil Teva 100 mg filmtabletta fehér színű, ovális alakú filmtabletta, egyik oldalán „S 100” bevéséssel, a másik oldala sima.

A Sildenafil Teva 2 db, 4 db, 8, 12 db és 24 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és 10 × 1 db tablettát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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