

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur
Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur
Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafilí

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafilí

Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafilí

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 25' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn.

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 50' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn.

Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 100' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sildenafil Teva er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stíning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að Sildenafil Teva verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðnum:

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á dag. Sé Sildenafil Teva tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

Skert nýrnastarfsemi

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 mL/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 mL/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

Skert lifrastarfsemi

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

Börn

Sildenafil Teva er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf:

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri (sjá kafla 4.4), 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis sildenafil (sjá kafla 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með sildenafili hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafilí (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Lyfjagjöf

Til inntöku

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla, að meðtöldu sildenafili samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið sildenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvíkula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota Sildenafil Teva (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun sildenafilí hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrastarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en

90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódiesterasa sjónhimnu).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um rístruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við rístruflunum hefst skal lækinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækinn skal íhuga vandlega áður en síldenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölpættrar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

Sildenafil Teva eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun síldenafíls, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku síldenafíls án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, hjá sjúklingsum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingsum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafíls eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafíls samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafíl eða lyfjum við rístruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfur kvilli, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá

kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Sildenafil Teva og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafil og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar sildenafil er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafil. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðafllfræðilegu ástandi áður en meðferð með sildenafili hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafil (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls.

Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafil auki verkun natríumnítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafil hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Sildenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

Konur

Sildenafil Teva er ekki ætlað konum.

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á sildenafil

In vitro rannsóknir:

Umbrot sildenafil verða fyrst og fremst fyrir áhrif cytókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun sildenafil og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun sildenafil..

In vivo rannsóknir:

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafil minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafil var gefið samtímis CYP3A4 hemlum er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og sildenafil (stakur 100 mg skammtur) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafil og 1.000% (ellefuföld) aukning á AUC sildenafil í blóðvökva. Eftir 24 klst. voru blóðvökvagildi sildenafil enn u.þ.b. 200 ng/ mL, en þegar sildenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ mL. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhverfnum (substrates). Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis

notkun síldenafíls og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafíls ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og síldenafíls (stakur 100 mg skammtur) varð 140% hækkun á C_{max} síldenafíls og 210% aukningar á AUC síldenafíls í blóði. Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafíli með erýtrómýsín, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafíls (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif á AUC, C_{max} , t_{max} , stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafíls eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cytókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafíls þegar það var gefið samtímis síldenafíli (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítills háttar aukningu á blóðþéttni síldenafíls.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafíls.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafíls: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rifampisín, barbitúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endotelín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafíls við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafíl og 55,4% lækkunar á C_{max} fyrir síldenafíl. Því er búist við að samtímis gjöf öfluga CYP3A4 virkja, svo sem rifampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafíls í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafíl.

Áhrif síldenafíls á önnur lyf

In vitro rannsóknir

Síldenafíl hefur væga hamlandi verkun á cytókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Við hámarksblóðþéttni síldenafíls sem er um $1 \mu M$ eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að Síldenafíl Teva breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafíls og ósértækra fosfodíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

In vivo rannsóknir

Í samræmi við þekkta verkun síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafíl eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

Ríokígúat: Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða ríokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að ríokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að

samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafíli (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafíls hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafíls (sjá kafla 4.2. og 4.4). Síldenafíl (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkanum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi voru gefin síldenafíl og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuprýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafíls (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafíl (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafíl (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar C_{max} alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafíl í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-hemlar, ACE-hemlar, angíotensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-hemlar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafíl (100 mg) ásamt amlóðipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafíl var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Viðbót af stökum skammti af síldenafíli með sacubitríli/valsartani við jafnvægi hjá sjúklingum með háþrýsting tengdist marktækt meiri blóðþrýstingslækkun samanborið við gjöf sacubitríls/valsartans eingöngu. Þess vegna skal gæta varúðar þegar notkun síldenafíls er hafin hjá sjúklingum sem fá meðferð með sacubitríli/valsartani.

Síldenafíl (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafíls við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á C_{max} fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

4.6 Frjósemi meðganga og brjóstagið

Síldenafíl Teva er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafíls.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafíli til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif Sildenafil Teva hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi síldenafils er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á sjúklingum í meðferð með síldenafili voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil >10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga		
Ónæmiskerfi			Ofnæmi		
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, flog,* endurtekin flog,* yfirlið	
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn,	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non - arteritic anterior ischaemic	

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$)	
			blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	optic neuropathy (NAION),* stífla í æðum sjónu,* sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnþreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í táru (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)	
Eyru og vöndarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi	
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði,* hjartadrep, sleglasláttarglöp,* gáttatif, hvíkul hjartaöng	

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$)	
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi	
Meltingarfæri		Ógleði, meltingar-truflanir	Maga-vélindis-bakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munþurrkur	Snertiskyns-minnkun í munni	
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS),* eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*	
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum		
Nýru og þvaggfæri			Blóðmiga		
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim, standpína,* sæðisblæðing (e. haematospermia), aukin stinning	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstyggð	
Rannsóknar-niðurstöður			Aukinn hjartsláttur		

*Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

**Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

***Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

Við ofskömmun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og skilst ekki út í þvagi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G04BE03.

Verkunarháttur

Síldenafíl til inntöku er ætlað til meðferðar við rístruflunum og eykur það stinngu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífeðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinngu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklaasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneínfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafíl er öflugur og sértækur hemill fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafíls á stinngu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafíl hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafíls á PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafíls.

Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfódíesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafíl meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódíesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafíl gat valdið stinngu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlím (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinngu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafíl. Í annarri RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafíls til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafl hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíniska þýðingu. Hámarkslækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenaflí var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafls, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafls sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðafllfræðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafls hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvíldarslagsbilsþrýstingur um 7% og -þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafl hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.

Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafl og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafl hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafl (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskarpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humprey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögun þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenaflí (sjá kafla 4.6).

Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir

Í klínískum rannsóknum var síldenafl gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki (diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtil hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostate (TURP)) (3,7%), algert brottnám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð með síldenafl og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundraðshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafls: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafls.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Sildenafil Teva til meðferðar á stinningarvandamálum hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Sildenafil frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku sildenafils jókst AUC og C_{max} í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar sildenafil er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að T_{max} næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og C_{max} lækkar að meðaltali um 29%.

Dreifing

Dreifingarrúmmál (V_d) sildenafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 L, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni sildenafils í blóðvökva eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/mL (CV 40%). Þar sem sildenafil (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsildenafil) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu sildenafili í plasma 18 ng/mL (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu sildenafil (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

Umbrot

Sildenafil umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýleringu sildenafils. Þetta umbrotsefni er álíka fosfódiesterasa sértækt og sildenafil og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun sildenafils. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af sildenafili. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun sildenafils er 41 L/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku sildenafils eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldraðir

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun sildenafils er lægri, þannig að blóðþéttni sildenafils og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar í blóðvökva hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins sildenafils í blóði um 40%.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjálfbóðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 mL/mín.) breyttust lyfjahvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og C_{max} N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfbóðaliðum miðað við sjálfbóðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfbóðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 mL/mín.) minnkaði úthreinsun sildenafils og leiddi til meðaltals hækkunar á AUC og C_{max} um 100% og 88% miðað við sjálfbóðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa hækkðu AUC og C_{max} -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og C_{max} um 79%.

Skert lifrarstarfsemi

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafíls sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og C_{max} (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarstarfsemi. Lyfjahvörf síldenafíls hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

örkristallaður sellulósi,
kalsíumhýdrógenfosfat,
kroskarmellósanatríum,
magnesíumsterat.

Filmuhúð:

pólý(vínýlalkóhól),
títandíoxíð (E171),
makrógól 3350,
talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju með 2, 4, 8 og 12 töflum.
10 x 1 töflur í rifgötuðum, stakskammta PVC/álþynnupakkningum.

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju með 2, 4, 8, 12 og 24 töflum.
10 x 1 töflur í rifgötuðum, stakskammta PVC/álþynnupakkningum.

Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju með 2, 4, 8, 12, 24 og 48 töflum.
10 x 1 töflur í rifgötuðum, stakskammta PVC/álþynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemHolland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur

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

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur

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 filmuhúðaðar töflur

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. november 2009

Dagsetning fyrstu endurnýjunar: 09 September 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem er ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Sildenafil Teva 25 mg filmhúðaðar töflur****1. HEITI LYFS**

Sildenafil Teva 25 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafili

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmhúðaðar töflur
4 filmhúðaðar töflur
8 filmhúðaðar töflur
10 x 1 filmhúðuð tafla
12 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemHolland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sildenafil Teva 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING – Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur

1. HEITI LYFS

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur****1. HEITI LYFS**

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmuhúðaðar töflur
4 filmuhúðaðar töflur
8 filmuhúðaðar töflur
10 x 1 filmuhúðuð tafla
12 filmuhúðaðar töflur
24 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemHolland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sildenafil Teva 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING – Sildenafil Teva 50 mg filmhúðaðar töflur

1. HEITI LYFS

Sildenafil Teva 50 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur****1. HEITI LYFS**

Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmuhúðaðar töflur
4 filmuhúðaðar töflur
8 filmuhúðaðar töflur
10 x 1 filmuhúðuð tafla
12 filmuhúðaðar töflur
24 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF

Lesið fylgseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA HaarlemHolland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sildenafil Teva 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING – Sildenafil Teva 100 mg filmhúðaðar töflur

1. HEITI LYFS

Sildenafil Teva 100 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. NAFN HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sildenafil Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva
3. Hvernig nota á Sildenafil Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað

Sildenafil Teva inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvíasterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Sildenafil Teva er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva

Ekki má nota Sildenafil Teva:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenaflí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækinn vita ef þú tekurein hver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getureinnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.
- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.

- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sildenafil Teva er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Sildenafil Teva og hafa strax samband við lækni.

Sildenafil Teva má ekki nota samhliða annarri meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Sildenafil Teva ef þú ert kona

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að minnka þurfi skammtastærð.

Börn og unglingar

Sildenafil Teva er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sildenafil Teva töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Sildenafil Teva og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Sildenafil Teva nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar).

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar ríokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Sildenafil Teva (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokkka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágun blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Sildenafil Teva samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Sildenafil Teva. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum daglegum skömmtum alfa-blokkka, áður en meðferð með Sildenafil Teva hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Sildenafil Teva í upphafi meðferðar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.

Notkun Sildenafil Teva með mat, drykk eða áfengi

Sildenafil Teva má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Sildenafil Teva ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Sildenafil Teva er tekið inn.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Sildenafil Teva er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla:

Sildenafil Teva getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Sildenafil Teva hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

Sildenafil Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

Sildenafil Teva á aðeins að taka einu sinni á dag.

Ekki má taka Sildenafil Teva filmuhúðaðar töflur samhliða munndreifitöflum sem innihalda sildenafil.

Sildenafil Teva á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af Sildenafil Teva séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil Teva að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Sildenafil Teva verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef Sildenafil Teva hjálpar ekki til að fá stinngu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Sildenafil Teva

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki verkunina.

Ekki á að taka fleiri töflur en lækningarnar hefur ráðlagt:

Hafðu samband við lækningarnar ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til lækningarnar, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Sildenafil Teva eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil Teva og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Ef þú færð stinnging sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnsúð, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju neftsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, pírringur og skyndileg heymarskerðing eða heymarleysi.

•

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku síldenafils.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Sildenafil Teva

Virka innihaldsefnið er sildenafil.

Hver tafla inniheldur 25 mg af sildenafili (sem sítratsalt).

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat, natriumkroskarmellósi, magnesíumsterat.

Filmuhúð: pólývínýl alkóhól, títaníoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm.

Útlit Sildenafil Teva og pakkningastærð

- Sildenafil Teva 25 mg eru hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 25' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn hliðinni.
Sildenafil Teva fæst í þynnupakkningum með 2, 4, 8 eða 12 töflum og rifgötuðum stakskammta þynnupakkningum með 10 x 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi:

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

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

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Portugal

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjamálastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sildenafil Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva
3. Hvernig nota á Sildenafil Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað

Sildenafil Teva inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótviasterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi..

Sildenafil Teva er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva

Ekki má taka Sildenafil Teva:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenaflí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur hugsanlega leitt til hættulegsblóðþrýstingsfalls. Láttu lækinn vita ef þú tekurein hver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur hugsanlega einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingsslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.

- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.
- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sildenafil Teva er notað.-

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Sildenafil Teva og hafa strax samband við lækni.

Sildenafil Teva má ekki nota samhliða annarri meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Sildenafil Teva ef þú ert kona

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að minnka þurfi skammtastærð.

Börn og unglingar

Sildenafil Teva er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sildenafil Teva töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Sildenafil Teva og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Sildenafil Teva nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegsblóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar).

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að lækningin ávísi lægsta skammti af Sildenafil Teva (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Sildenafil Teva samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Sildenafil Teva. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum daglegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með Sildenafil Teva hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Sildenafil Teva í upphafi meðferðar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.

Notkun Sildenafil Teva með mat, drykk eða áfengi

Sildenafil Teva má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Sildenafil Teva ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Sildenafil Teva er tekið inn.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Sildenafil Teva er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

Sildenafil Teva getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Sildenafil Teva hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

Sildenafil Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

Sildenafil Teva á aðeins að taka einu sinni á dag.

Ekki má taka Sildenafil Teva filmuhúðaðar töflur samhliða munndreifitöflum sem innihalda síldenafíl.

Sildenafil Teva á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af Sildenafil Teva séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinningu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil Teva að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Sildenafil Teva verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef Sildenafil Teva hjálpar ekki til að fá stinningu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Sildenafil Teva

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki verkunina.

EKKI á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Sildenafil Teva eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil Teva og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**:
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðugri og stundum sársaukafull stinning - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) Ef þú færð stinngu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 10 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefsins

(einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 10 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, pírringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku síldenafils.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Sildenafil Teva

Virka innihaldsefnið er sildenafil.

Hver tafla inniheldur 50 mg af sildenafili (sem sítratsalt).

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat, natríumkroskaramellósa, magnesíumsterat.

Filmuhúð: pólývínýl alkóhól, títaníóxið (E171), makrógól 3350, talkúm.

Útlit Sildenafil Teva og pakkningastærð

- Sildenafil Teva 50 mg eru hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 50' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn hliðinni.
Sildenafil Teva fæst í þynnupakkningum með 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum og rifgötuðum stakskammta þynnupakkningum með 10 x 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi:

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

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

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjamálastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sildenafil Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings, eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva
3. Hvernig nota á Sildenafil Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil Teva og við hverju það er notað

Sildenafil Teva inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvíasterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Sildenafil Teva er ætlað fullorðnum karlmönnum með ristuflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Teva Ekki má taka Sildenafil Teva:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenaflí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur hugsanlega einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem sildenafil, auka blóðþrýstingsslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sildenafil Teva er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Sildenafil Teva og hafa strax samband við lækni.

Sildenafil Teva má ekki nota samhliða annarri meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Teva ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Sildenafil Teva ef þú ert kona

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að minnka þurfi skammtastærð.

Börn og unglingar

Sildenafil Teva er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sildenafil Teva töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Sildenafil Teva og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Sildenafil Teva nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegsblóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar).

Þú skalt ekki taka Sildenafil Teva ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar ríokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að lækningin ávísi lægsta skammti af Sildenafil Teva (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Sildenafil Teva samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Sildenafil Teva. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum daglegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með Sildenafil Teva hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Sildenafil Teva í upphafi meðferðar.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef notuð eru lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar á hjartabilun.

Notkun Sildenafil Teva með mat, drykk eða áfengi:

Sildenafil Teva má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Sildenafil Teva ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Sildenafil Teva er tekið inn.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi:

Sildenafil Teva er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla:

Sildenafil Teva getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Sildenafil Teva hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

Sildenafil Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sildenafil Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

Sildenafil Teva á aðeins að taka einu sinni á dag.

Ekki má taka Sildenafil Teva filmuhúðaðar töflur samhliða munndreifitöflum sem innihalda síldenafíl.

Sildenafil Teva á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af Sildenafil Teva séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Sildenafil Teva hjálpar einungis til við að ná stinningu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil Teva að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Sildenafil Teva verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef Sildenafil Teva hjálpar ekki til að fá stinningu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Sildenafil Teva

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki verkunina.

Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Sildenafil Teva eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil Teva og leita læknishjálp tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Ef þú færð stinnging sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 10 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju neftsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

- **Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 10 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta

heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, pírringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku síldenafils.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Sildenafil Teva

Virka innihaldsefnið er síldenafíl.

Hver tafla inniheldur 100 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat, natríumkroskaramellósa, magnesíumsterat.

Filmuhúð: pólývínýl alkóhól, títrandíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm.

Útlit Sildenafil Teva og pakkningastærð

- Sildenafil Teva 100 mg eru hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, ígrafnar með 'S 100' á annarri hliðinni og ómerktar á hinn hliðinni. Sildenafil Teva fæst í þynnupakkningum með 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum og rifgötuðum stakskammta þynnupakkningum með 10 x 1 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

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

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

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Portugal

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjamálastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.