

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

Balta, ovalo formos plėvele dengta tabletė, kurios viena pusė ženklinta užrašu „S 25“, o kita pusė lygi.

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės

Balta, ovalo formos plėvele dengta tabletė, kurios viena pusė ženklinta užrašu „S 50“, o kita pusė lygi.

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

Balta, ovalo formos plėvele dengta tabletė, kurios viena pusė ženklinta užrašu „S 100“, o kita pusė lygi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sildenafil Teva skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad Sildenafil Teva būtų veiksminga, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozė galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą Sildenafil Teva vartoti negalima. Tablečių išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30 - 80 ml/min.), rekomenduoja vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - <30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Sildenafil Teva nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatoriai vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su Sildenafil Teva vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Sildenafil Teva draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra $<90/50$ mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra

paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąją ligą sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokį erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo išteikėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafil Teva stiprina nitratų sukeliamą hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilis pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš sildenafilio vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksniai. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po sildenafilio pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat ne pradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio, arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neiširta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti

pacientams, kad nutrauktų Sildenafil Teva vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Moterys

Moterims Sildenafil Teva skirti negalima.

Pagalbinė medžiaga

Natris

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio

vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itraconazolas - gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolite pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvus poveikio serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol}$). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 1 mikromol, todėl mažai tikėtina, kad Sildenafilis Teva darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitrato poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukiamo hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis, palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilo / valsartanu.

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8%, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Sildenafil Teva skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermų judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks Sildenafil Teva poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9 570 pacientų, , metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Rinkodaros teisės turėtojų, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos

Toliau esančioje lentelėje medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo ir medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\,000$ ir $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ ir $< 1/1\,000$)	
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas		
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas		

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (≥ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (≥ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 ir < 1/1 000)	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipesteziija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai,* traukulių pasikartojimas,* apalpinimas	P
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas*, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN),* tinklainės kraujagyslių okliuzija,* tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN)

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (≥ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (≥ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 ir < 1/1 000)	
				spalva	
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas	
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis,* miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos,* prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina	S
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	Hipertenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiuvimas	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiuvimas	Burnos hipestezija	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Odos išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS),* toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*	Sti

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (≥ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (≥ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 ir < 1/1 000)	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			H	Varpos hemoragija, priapizmas,* hematospermija, padidėjusi erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas	
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas		

*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamąs reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis). Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologiniai preparatai; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04BE03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaisto išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedaro. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės sritys degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinatinių nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humphrejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radikalių prostatektomijų (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėkė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninę erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinę – 68 %, senatvinę – 67 %, susijusią su cukriniu diabetu – 59 %, susijusią su išemine širdies liga – 69 %, susijusią su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusią po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusią po radikalių prostatektomijų – 43 %, susijusią su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusią su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Sildenafil Teva tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje)

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis rezorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_p) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė

neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-demetilinio metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas - 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis - su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme

Senyvi žmonės

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitęs vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40 % didesnė.

Ligoniai, sergantys inkstų funkcijos nepakankamumu

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir C_{max} buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir C_{max} buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei C_{max} (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Pacientai, sergantys kepenų funkcijos nepakankamumu

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, C_{max} - 47 % - didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė
Kalcio-vandenilio fosfatas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Polivinilo alkoholis
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 3350
Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

2, 4, 8 arba 12 tablečių PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.
PVC/aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės

2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.
PVC/aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.
PVC/aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

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 plėvele dengtos tabletės

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 plėvele dengtos tabletės

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2009 m. lapkričio mėn. 30 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2014 m. rugsėjo mėn. 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Rizikos valdymo planas (RVP)

Nebūtini.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė – Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
10 x 1 plėvele dengta tabletė
12 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sildenafil Teva 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė – Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė – Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
10 x 1 plėvele dengta tabletė
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sildenafil Teva 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė – Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė – Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
10 x 1 plėvele dengta tabletė
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sildenafil Teva 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė – Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilium

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Sildenafil Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva
3. Kaip vartoti Sildenafil Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas

Sildenafil Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo (FDE5) fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Teva skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Teva tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva

Sildenafil Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Teva gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.

- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.
- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Sildenafilil Teva

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) arba;
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga.
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu.
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija).
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafilil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Sildenafilil Teva negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Moterims Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Sildenafilil Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafilil Teva tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai kad vartojote Sildenafilil Teva ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafilil Teva vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafilil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai.

Sildenafilil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Sildenafilil Teva dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafilil Teva vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafilil Teva, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti Sildenafilil Teva. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Sildenafilil Teva dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate vaistai, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojami širdies nepakankamumui gydyti.

Sildenafilil Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Sildenafilil Teva galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafilil Teva gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafilil Teva negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti Sildenafilil Teva negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sildenafilil Teva gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafilil Teva tokio poveikio nesukėlė.

Sildenafilil Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sildenafilil Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama įprasta pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafilil Teva gerti negalima.

Sildenafilil Teva plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su burnoje disperguojamomis tabletėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio.

Sildenafilil Teva reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigieriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Sildenafilil Teva veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafilil Teva gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Sildenafilil Teva tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil Teva erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Sildenafil Teva dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Sildenafil Teva vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**.
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
 - Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
 - Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
 - Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas, galvos svaigimas

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo

ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs ar dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis

- , nuovargis

- **Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas, staigus prikurimas

Vasitui esant rinkoje, retai pasireiškė: nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su sildenafilio poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sildenafil Teva

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sildenafil Teva sudėtis

Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas;

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas.

Sildenafil Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sildenafil Teva 25 mg yra baltos, ovalo formos plėvelė dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra užrašas „S 25“, kita pusė lygi.
Sildenafil Teva tiekiamas po 2, 4, 8 arba 12 tablečių lizdinėse plokštelėse ir perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Sildenafil Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva
3. Kaip vartoti Sildenafil Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas

Sildenafil Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo (FDE5) fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Teva skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Teva tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva

Sildenafil Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Teva gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.

- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.
- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Sildenafilil Teva:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) arba;
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafilil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Joks kitas erekcijos sutrikimo gydymas neturi būti taikomas kartu su Sildenafilil Teva.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Sildenafilil Teva negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Moterims Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafilil Teva vartoti negalima.

Kiti vaistai ir ir Sildenafilil Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafilil Teva tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Sildenafilil Teva ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafilil Teva vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafilil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Sildenafil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Sildenafil Teva dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil Teva vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafil Teva, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti Sildenafil Teva. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Sildenafil Teva dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate vaistai, kurių sudėtyje yra sakubitriilo / valsartano, vartojami širdies nepakankamumui gydyti.

Sildenafil Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Sildenafil Teva galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil Teva gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil Teva negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti Sildenafil Teva negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sildenafil Teva gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafil Teva tokio poveikio nesukėlė.

Sildenafil Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sildenafil Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil Teva gerti negalima.

Sildenafil Teva plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su burnoje disperguojamomis tabletėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio.

Sildenafil Teva reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Sildenafil Teva veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil Teva gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto

pavartojimo. Jeigu Sildenafilil Teva tabletę geriamo valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafilil Teva erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Sildenafilil Teva dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Sildenafilil Teva vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafilil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;- krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima.**
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomas vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas, galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs ar dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis, nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo, sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas, staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė: nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis.

Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su sildenafilio poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sildenafil Teva

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sildenafil Teva sudėtis

Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas;

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas.

Sildenafil Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sildenafil Teva 50 mg yra baltos, ovalo formos plėvelė dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra užrašas „S 50“, kita pusė lygi.

Sildenafil Teva tiekiamas po 2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių lizdinėse plokštelėse ir perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Sildenafil Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva
3. Kaip vartoti Sildenafil Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sildenafil Teva ir kam jis vartojamas

Sildenafil Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo (FDE5) fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Teva skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Teva tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva

Sildenafil Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Teva gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donoriais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi sumažėti kraujospūdis.
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai

(pavyzdžiui, sildenafilį) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.

- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.
- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Sildenafil Teva

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) arba;
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga.
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu.
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija).
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Sildenafil Teva vartoti negalima.

Sildenafil Teva negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafil Teva vartoti negalima.

Moterims Sildenafil Teva vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafil Teva vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Sildenafil Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie taipasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafil Teva tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Sildenafil Teva ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafil Teva vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Sildenafil Teva vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Sildenafil Teva dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil Teva vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafil Teva, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedant gerti Sildenafil Teva. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Sildenafil Teva dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate vaistai, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojami širdies nepakankamumui gydyti.

Sildenafil Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Sildenafil Teva galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil Teva gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil Teva negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti Sildenafil Teva negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sildenafil Teva gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafil Teva tokio poveikio nesukėlė.

Sildenafil Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sildenafil Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil Teva gerti negalima.

Sildenafil Teva plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su burnoje disperguojamomis tabletėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio.

Sildenafil Teva reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Sildenafil Teva veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil Teva gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Sildenafil Teva tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil Teva erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Sildenafil Teva dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Sildenafil Teva vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, apsunkintas kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai -tai pasireiškia **nedažnai**)
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima.**
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių).
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
 - Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
 - Sunkios odos reakcija – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
 - Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): Pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomas

vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas), regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas, galvos svaigimas

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs ar dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis, nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo, sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas, staigus priekurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė: nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su sildenafilio poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sildenafil Teva

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sildenafil Teva sudėtis

Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas;

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas.

Sildenafil Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sildenafil Teva 100 mg yra baltos, ovalo formos plėvelė dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra užrašas „S 100“, kita pusė lygi.

Sildenafil Teva tiekiamas po 2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių lizdinėse plokštelėse ir perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 10 x 1 tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.