

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes
Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes
Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.

Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.

Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes

Baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 25', otra puse gluda.

Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes

Baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 50', otra puse gluda.

Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes

Baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 100', otra puse gluda.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sildenafil Teva ir indicēts pieaugušiem vīriešiem ar erektilo disfunkciju, t.i., nespēju sasniegt vai saglabāt dzimumaktam pietiekamu erekciju.

Lai Sildenafil Teva iedarbotos, nepieciešams seksuāls uzbudinājums.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošana pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 50 mg, vajadzības gadījumos to lieto apmēram vienu stundu pirms seksuālās aktivitātes. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu var palielināt līdz 100 mg vai samazināt līdz 25 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir vienreiz dienā. Ja Sildenafil Teva lieto kopā ar uzturu, darbības sākums var būt vēlāks nekā lietojot tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem (no 65 gadu vecuma) devas korekcija nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss = 30–80 ml/min) jāvadās no rekomendācijām “Lietošana pieaugušajiem”.

Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafilu izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem (piemēram, aknu ciroze) sildenafilu izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Pediatriskā populācija

Sildenafil Teva nav indicēts lietošanai pacientiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Lietošana pacientiem, kas lieto citas zāles

Izņemot ritonavīru, kuru kombinēt ar sildenafilu neiesaka (skatīt 4.4. apakšpunktu), pārējos gadījumos pacientiem, kuri lieto CYP3A4 inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu), izvēlas 25 mg lielu sākumdevu.

Lai līdz minimumam samazinātu posturālas hipotensijas attīstību pacientiem, kas tiek ārstēti ar alfa receptoru blokatoriem, pirms ārstēšanas ar sildenafilu pacientu stāvoklis jāstabilizē ar alfa receptoru blokatoru palīdzību. Turklāt jāapsver sildenafilu terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktus).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināms, ka sildenafilu potencē nitrātu hipotensīvo iedarbību, jo tā darbības mehānisms saistīts ar slāpekļa oksīda/cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) metabolismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tāpēc to nedrīkst dot slimniekiem, kuri lieto jebkura veida slāpekļa oksīda donorus (piemēram, amilnitrītu) vai nitrātus.

Guanilātciklāzes stimulatoru, kā riociguats, vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta, jo pastāv simptomātiskas hipotensijas rašanās iespējamība (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Vīriešiem, kuriem seksuālā aktivitāte nav ieteicama (piemēram, pacientiem ar smagām kardiovaskulārām slimībām, tādām kā nestabīla stenokardija vai izteikta sirds mazspēja), nevajadzētu lietot nekādus erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekļus, ieskaitot sildenafilu.

Sildenafil Teva ir kontrindicēts pacientiem, kuriem sakarā ar nearerītisku išēmisku priekšējo optisko neiropātiju (NIPON) ir redzes zudums vienā acī, neskatoties uz to vai šī epizode ir vai nav bijusi saistībā ar iepriekšēju PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sildenafilu lietošanas drošums nav pētīts šādām pacientu grupām: smagi aknu funkciju traucējumi, hipotensija (asinsspiediens <90/50 mm Hg), neseno pārciesta trieka, miokarda infarkts, kā arī

pacienti, kuriem diagnosticēta pārmantota deģeneratīva tīklenes slimība, piem., *retinitis pigmentosa* (nelielai daļai šo pacientu ir tīklenes fosfodiesterāžu ģenētisks defekts), tādēļ šiem pacientiem sildenafilu lietošana ir kontrindicēta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai noteiktu erektilās disfunkcijas diagnozi, iespējamo traucējuma cēloni un uzsāktu farmakoloģisku ārstēšanu, nepieciešami anamnēzes un izmeklēšanas dati.

Kardiovaskulārā riska faktori

Ar seksuālo aktivitāti saistīts noteiktas pakāpes kardiovaskulārais risks, tāpēc, pirms uzsākt jebkuru erektilās funkcijas traucējumu terapiju, ārstam jānovērtē pacienta kardiovaskulārās sistēmas stāvoklis. Sildenafilam piemīt vazodilatatora īpašības, rezultātā tas izraisa nelielu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos (skatīt 5.1. apakšpunktu). Iekams parakstīt sildenafilu, ārstam jānovērtē, vai pacientiem ar zināmām pamatslimībām šāds vazodilatatorais efekts, sevišķi vienlaikus ar seksuālo aktivitāti, nelabvēlīgi neietekmēs viņu veselības stāvokli. Pastiprināta jutība pret vazodilatoriem ir pacientiem ar kreisā sirds kambara obstrukciju (piemēram, aortas stenoze, hipertrofiskā obstruktīvā kardiomiopātija) un pacientiem ar reti sastopamo polisistēmiskās atrofijas sindromu, kas izpaužas ar krasi izteiktu asinsspiediena autonomās kontroles nepilnvērtību.

Sildenafil Teva potencē nitrātu hipotensīvo efektu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kopš sildenafilu izplatīšanas sākuma saņemti ziņojumi par smagām kardiovaskulārām reakcijām, ieskaitot miokarda infarktu, nestabilo stenokardiju, pēkšņu kardiālu nāvi, ventrikulārām aritmijām, cerebrovaskulāru hemorāģiju, tranzitoru išēmisku lēkmi, hipertensiju un hipotensiju, kas laika ziņā sakrituši ar sildenafilu lietošanu. Vairumam šo pacientu, taču ne visiem, jau iepriekš bijuši kardiovaskulāras slimības riska faktori. Liela daļa šo atgadījumu notikuši dzimumakta laikā vai tūlīt pēc tā, daži radušies drīz pēc sildenafilu lietošanas bez seksuālas aktivitātes. Noteikt, vai šie atgadījumi ir tieši saistīti ar sildenafilu lietošanu un seksuālo aktivitāti, vai radušies citu faktoru ietekmē, nav iespējams.

Priapisms

Eretilās funkcijas traucējumu novēršanai domātie līdzekļi, ieskaitot sildenafilu, lietojami piesardzīgi slimniekiem, kuriem konstatēta dzimumlocekļa anatomiska deformācija (piem., angulācija, kavernoza fibroze vai Peirona slimība), kā arī pacientiem, kuru stāvoklis var veicināt priapismu (piemēram, sirpjveida šūnu anēmija, multiplā mieloma vai leikozē).

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafilu terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam nekavējoties jādzīd medicīniskā palīdzība. Ja priapismu neārstē nekavējoties, var tikt bojāti dzimumlocekļa audi un rasties neatgriezeniska impotence.

Lietošana vienlaikus ar citiem PDE5 inhibitoriem vai citām zālēm erektilās disfunkcijas ārstēšanai

Pagaidām nav izpētīts, cik efektīva un droša ir sildenafilu kombinācija ar citiem PDE5 inhibitoriem, citām plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai citām erektilās funkcijas traucējumu novēršanai lietotajām zālēm. Tāpēc šāda kombinācija nav ieteicama.

Ietekme uz redzi

Ir saņemti spontāni ziņojumi par redzes traucējumu gadījumiem saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir saņemti spontāni ziņojumi un lietošanas novērojumus konstatēta nearterītiska išēmiska priekšēja optiska neiropātija, reti stāvoklis, saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem jāpaskaidro, ka pēkšņa redzes

traucējuma gadījumā jāpārtrauc Sildenafil Teva lietošana un viņiem nekavējoties jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar ritonavīru

Nav ieteicama sildenafilā kombinācija ar ritonavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar alfa receptoru blokatoriem

Ieteicams ievērot piesardzību lietojot sildenafilu pacientiem, kuri lieto alfa-blokatorus, jo šo zāļu lietošana vienlaikus nedaudziem jutīgiem indivīdiem var radīt simptomātisku hipotensiju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilā lietošanas. Lai samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientam, kurš lieto alfa-blokatoru terapiju, pirms sildenafilā terapijas uzsākšanas, jābūt hemodinamiski stabilam. Jāapsver sildenafilā terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.2. apakšpunktu). Turklāt ārstam jānodrošina pacientam, ko darīt, ja rodas posturālās hipotensijas simptomi.

Ietekme uz asiņošanu

Pētījumi *in vitro* ar cilvēka trombocītiem rāda, ka sildenafilā potencē nātrija nitroprusīda spēju kavēt agregāciju. Trūkst ziņu par sildenafilā lietošanas drošumu slimniekiem ar asinsreces traucējumiem vai aktīvu peptisku čūlu. Tāpēc šādiem pacientiem sildenafilā lietojams, rūpīgi izvērtējot iespējamo risku un vēlamo terapeitisko efektu.

Sievietes

Sildenafil Teva nav indicēts lietošanai sievietēm.

Palīgviela

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz sildenafilu

Pētījumi in vitro

Sildenafilā metabolisms noris, galvenokārt piedaloties citohroma P450 (CYP) izoformām 3A4 (metabolisma nozīmīgākais ceļš) un 2C9 (mazāk nozīmīgs ceļš). Šī iemesla dēļ minēto izoenzīmu inhibitori var samazināt sildenafilā klīrensu, savukārt šo izoenzīmu inducētāji var sildenafilā klīrensu palielināt.

Pētījumi in vivo

Klīniskajos pētījumos iegūto datu farmakokinētiskā analīze populācijā rāda, ka sildenafilā klīrenss samazinās, ja to lieto kopā ar CYP3A4 inhibitoriem (tādiem kā ketokonazolu, eritromicīnu, cimetidīnu). Kaut gan šiem pacientiem netika konstatēts nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, tomēr, ordinējot sildenafilu vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem, ieteicamā sākuma deva ir 25 mg.

Kombinācijā ar HIV proteāžu inhibitoru ritonavīru, kurš ir ļoti spēcīgs P450 inhibitors, tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā) pievienojot sildenafilu (atsevišķu 100 mg devu), sildenafilā C_{max} pieauga par 300% (4 reizes) un sildenafilā plazmas AUC - par 1 000% (11 reizes). Pēc 24 stundām sildenafilā koncentrācija vēl arvien bija ap 200 ng/ml, kamēr, lietojot sildenafilu vienu pašu, tā ir ap 5 ng/ml. Tas atbilst zināmajam faktam, ka ritonavīram piemīt izteikta iedarbība uz ļoti

daudziem no P450 substrātiem. Ritonavīra farmakokinētiku sildenafilis neietekmēja. Ņemot vērā šādus farmakokinētiskos datus, sildenafilā kombinācija ar ritonavīru nav vēlama (skatīt 4.4. apakšpunktu), jebkurā gadījumā sildenafilā deva nekādos apstākļos nedrīkst pārsniegt 25 mg 48 stundu laikā.

Līdztekus HIV proteāžu inhibitoram sahinavīram (CYP3A4 inhibitors) tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (1 200 mg trīs reizes dienā) ieņemot sildenafilu (atsevišķa 100 mg deva), palielinājās sildenafilā C_{max} par 140% un plazmas AUC - par 210%. Sahinavīra farmakokinētiku sildenafilis neietekmēja (skatīt 4.2. apakšpunktu). Spēcīgākiem CYP3A4 inhibitoriem, kā ketokonazolam un itraconazolam, sagaidāma vēl izteiktāka ietekme.

Ieņemot vienu, atsevišķu, 100 mg lielu sildenafilā devu vienlaicīgi ar eritromicīnu, mērenu CYP3A4 inhibitoru, tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā 5 dienas pēc kārtas), sildenafilā sistēmiskā ekspozīcija (AUC) pieauga par 182%. Pētījumos ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem azitromicīnam (500 mg dienā 3 dienas pēc kārtas) netika konstatēta nekāda ietekme uz sildenafilā AUC, C_{max} , t_{max} un eliminācijas ātruma konstanti, kā arī vēlāk uz sildenafilā vai tā galvenā cirkulējošā metabolīta eliminācijas pusperiodu. Cimetidīns (800 mg), citohroma P450 inhibitors un nespecifisks CYP3A4 inhibitors, pēc 50 mg sildenafilā uzņemšanas veseliem brīvprātīgajiem izraisīja par 56% augstāku sildenafilā koncentrāciju plazmā.

Greipfrūtu sula, kas ir zarnu sienā noritošā metabolisma CYP3A4 vājš inhibitors, var izraisīt mērenu sildenafilā koncentrācijas pieaugumu plazmā.

Antacīdo līdzekļu (magnija hidroksīds/alumīnija hidroksīds) atsevišķas devas neietekmēja sildenafilā bioloģisko pieejamību.

Kaut gan nav veikti specifiski zāļu mijiedarbības pētījumi ar visām zālēm, farmakokinētiskā analīze populācijā liecināja, ka sildenafilā farmakokinētika netiek ietekmēta, ja vienlaicīgi lieto CYP2C9 inhibitorus (tolbutamīdu, varfarīnu, fenitoīnu), CYP2D6 inhibitorus (selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, tricikliskos antidepresantus), tiazīdus un tiem līdzīgus diurētiskus līdzekļus, cilpas un kāliju saudzējošos diurētiskus līdzekļus, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, kalcija kanālu blokatorus, beta adrenerģisko receptoru antagonistus vai CYP450 metabolisma inducētājus (rifampicīnu, barbiturātus). Pētījumā ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem, vienlaicīgi ievadot endotelīna antagonistu bosentānu ([mērens] CYP3A4, CYP2C9 un iespējams arī CYP2C19 inducētājs) līdzsvara koncentrācijā (125 mg divreiz dienā) ar sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) samazināja sildenafilā AUC un C_{max} attiecīgi par 62,6% un 55,4%. Tādēļ gaidāma izteiktāka sildenafilā koncentrācijas samazināšanās plazmā, ja vienlaicīgi ievada spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu.

Nikorandils ir kalcija kanālu aktivatora un nitrāta hibrīds. Nitrāta komponentes dēļ tas var radīt nopietnu mijiedarbību ar sildenafilu.

Sildenafilā ietekme uz citām zālēm

Pētījumi in vitro

Sildenafilis ir citohroma P450 vājš inhibitors, iedarbojoties uz izoformām 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Ņemot vērā, ka pēc ieteicamo devu ievadīšanas maksimālā sildenafilā koncentrācija plazmā ir aptuveni $1 \mu M$, maz ticams, ka Sildenafilil Teva varētu ietekmēt šo izoenzīmu substrātu klīrensu.

Nav datu par sildenafilā mijiedarbību ar nespecifiskajiem fosfodiesterāzes inhibitoriem, kā, piemēram, ar teofilīnu un dipiridamolu.

Pētījumi in vivo

Atbilstoši jau zināmai sildenafilā ietekmei uz slāpekļa oksīda/cGMP mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), novērots, ka sildenafilis potencē nitrātu hipotensīvos efektus, tādēļ tā vienlaicīga

lietošana kopā ar slāpekļa oksīda donoriem vai nitrātiem jebkurā formā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Riociguats: Preklīniskie pētījumi liecināja par aditīvu sistēmiska asinsspiediena samazināšanās efektu, PDE5 inhibitorus lietojot kopā ar riociguatu. Klīniskajos pētījumos, riociguāts apliecināja spēju palielināt PDE5 inhibitoru hipotensīvo iedarbību. Lietojot šo kombināciju, pētāmajā populācijā labvēlīga klīniskā iedarbība netika novērota. Riociguata vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Dažiem jutīgiem indivīdiem, kuri lieto alfa-blokatoru terapiju, vienlaikus sildenafilu lietošana var radīt simptomātisku hipotensiju. Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilu lietošanas (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktus). Trijos specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos lietoja vienlaicīgi alfa-blokatoru doksazosīnu (4 mg un 8 mg) un sildenafilu (25 mg, 50 mg vai 100 mg) pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH), kas stabilizēta ar doksazosīna terapiju. Šo pētījumu populācijā guļus stāvoklī mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās par 7/7 mmHg, 9/5 mmHg un 8/4 mmHg un stāvus mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās attiecīgi par 6/6 mmHg, 11/4 mmHg un 4/5 mmHg. Ar doksazosīna terapiju stabilizētiem pacientiem, lietojot vienlaicīgi sildenafilu un doksazosīnu, bijuši reti ziņojumi par pieredzētu simptomātisku posturālu hipotensiju. Šie ziņojumi ietvēra reiboni un vieglu apskurbumu, bet ne sinkopi.

Lietojot sildenafilu (50 mg) kombinācijā ar tolbutamīdu (250 mg) vai varfarīnu (40 mg), nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta, lai gan abu savienojumu metabolisms noris ar CYP2C9 piedalīšanos.

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja asins tecēšanas laika pagarinājumu, ko izraisījusi acetilsalicilskābe (150 mg).

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja alkohola hipotensīvo efektu veselīgiem brīvprātīgajiem, kuriem alkohola maksimālā koncentrācija asinīs vidēji bija 80 mg/dl.

Apkopojot datus par šādām hipotensīvo līdzekļu grupām: diurētiskie līdzekļi, beta-blokatori, ACE inhibitori, angiotensīna II inhibitori, antihipertensīvie līdzekļi (vazodilatatori un centrālas iedarbības līdzekļi), adrenerģisko neironu blokatori, kalcija kanālu blokatori un alfa adrenoreceptoru blokatori, konstatēts, ka blakusparādību profils sildenafilu saņemušajiem pacientiem neatšķīrās no placebo grupas. Specifiskā mijiedarbības pētījumā, amlodipīnu lietojošiem hipertensijas pacientiem līdztekus dodot sildenafilu (100 mg), novēroja sistoliskā asinsspiediena papildu pazeminājumu par 8 mmHg guļus stāvoklī. Attiecīgais diastoliskā asinsspiediena papildu pazeminājums guļus stāvoklī bija 7 mm Hg. Šī papildu pazemināšanās bija līdzvērtīga asinsspiediena pazeminājumam, kādu novēroja veselīgiem brīvprātīgajiem, kas saņēma sildenafilu vienu pašu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Atsevišķas sildenafilu devas pievienošana sakubitrilam/valsartānam vienmērīgas koncentrācijas apstākļos pacientiem ar hipertensiju bija saistīta ar ievērojami lielāku asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar tikai sakubitrila/valsartāna lietošanu. Tādēļ, uzsākot sildenafilu lietošanu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sakubitrilu/valsartānu, jāievēro piesardzība.

Sildenafilu (100 mg) neietekmēja HIV proteāžu inhibitoru sahinavīra un un ritonavīra (abi ir CYP3A4 substrāti) farmakokinētiku to līdzsvara koncentrācijas apstākļos.

Sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) brīvprātīgiem veselīgiem vīriešiem radīja bosentāna AUC paaugstināšanos par 49,8% un bosentāna C_{max} paaugstināšanos par 42% (125 mg divreiz dienā).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sildenafil Teva nav indicēts lietošanai sievietēm.

Pietiekami plaši un labi kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, nav veikti.

Reproduktivitātes pētījumos ar žurkām un trušiem pēc sildenafilā perorālas ievadīšanas netika konstatēta nekāda nevēlama iedarbība.

Veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas 100 mg lielas sildenafilā devas netika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sildenafilā klīniskajos pētījumos bijuši ziņojumi par reiboņiem un redzes traucējumiem, tādēļ pacientiem jāzina, kā viņi reaģē uz Sildenafil Teva, iekams tie vada automašīnu vai strādā ar mehāniskām iekārtām.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Sildenafilā drošuma profils tiek pamatots ar 9 570 pacientiem 74 dubultmaskētos ar placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības pacientiem, kuri saņēma sildenafilā, bija galvassāpes, piesarkums, dispepsija, deguna gļotādas tūska, reibonis, slikta dūša, karstuma viļņi, redzes traucējumi, cianopsija un redzes miglošanās.

Pēcreģistrācijas uzraudzībā tika apkopotas blakusparādības par >10 gadu izvērtētu periodu. Šo blakusparādību biežumu nevar noteikt precīzi, jo ne visas blakusparādības tika ziņotas Reģistrācijas Apliecības īpašniekam un iekļautas drošuma datubāzē.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Visas medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras tika novērotas klīniskajos pētījumos biežāk kā placebo grupā, zemāk norādītajā tabulā ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula Klīniskajos pētījumos ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras bija biežāk sastopamas nekā placebo grupā un pēcreģistrācijas uzraudzībā ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības

Orgānu sistēma	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz < 1/10)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz < 1/100)	Reti ($\geq 1/10000$ līdz < 1/1000)
Infekcijas un infestācijas			Rinīts	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis	Miegainība, hipoestēzija	Insults, pārejošas išēmijas lēkmes, krampji*, recidivējoši krampji*, sinkope

Orgānu sistēma	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)
Acu bojājumi		Izmainīta krāsu uztvere**, redzes traucējumi, redzes miglošanās	Asarošanas pataloģija***, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, konjunktivīts	Nearteritiskā priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (NAION)*, tīklenes asinsvadu oklūzija*, asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, redzes lauka defekti, diplopija, redzes asuma samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksnenes patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska, acu pietūkums, acu bojājumi, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo, tinīts	Kurlums
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, palpitācijas	Pēkšņa kardiāla nāve*, miokarda infarkts, ventrikulāra aritmija*, priekškambaru fibrilācija, nestabila stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums, karstuma viļņi	Hipertensija, hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns	Deguna asiņošana, deguna blakusdobumu aizlikums	Spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, dispepsija	Kuņģa-barības vada atviļņa slimība, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, mutes sausums	Mutes hipoestēzija

Orgānu sistēma	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS)*, toksiska epidermas nekrolīze (TEN)*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu sāpes, ekstremitāšu sāpes	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Dzimumlocekļa asiņošana, priapisms*, hematospermija, pastiprināta erekcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūtīs, nespēks, karstuma sajūta	Uzbudināmība
Izmeklējumi			Paātrināta sirdsdarbība	

* Par šo parādību ziņots tikai pēcreģistrācijas periodā.

** Izmaiņa krāsu uztvere: hloropsija, hromatopsija, cianopsija, eritropsija un ksantopsija

*** Asarošanas patoloģija: acu sausums, asarošanas traucējumi un pastiprināta asarošana

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pētījumos, kuros piedalījās brīvprātīgie, lietojot atsevišķas devas pat līdz 800 mg, nevēlamās blakusparādības bija tādas pašas kā, lietojot mazākas devas, taču tās bija biežākas un izteiktākas. 200 mg lielas devas nedeva lielāku efektu, bet palielināja blakusparādību (galvassāpju, piesarkuma, dispepsijas, deguna gļotādas tūskas, redzes traucējumu) biežumu.

Pārdozēšanas gadījumos jāveic attiecīgi standartizētie dzīvības funkciju uzturošie pasākumi. Nav sagaidāms, ka dialīze varētu paātrināt sildenafila klīrensu, jo tas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un netiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi; zāles erektilās disfunkcijas ārstēšanai.
ATĶ kods: G04BE03

Darbības mehānisms

Sildenafilis ir perorāls līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos tas atjauno traucētu erektilo funkciju, palielinot asiņu pieplūdumu dzimumloceklim.

Erekcijas fizioloģiskai norisei ir nepieciešama slāpekļa oksīda (NO) atbrīvošanās kavernozaļos ķermeņos seksuālās stimulācijas laikā. Slāpekļa oksīds savukārt stimulē enzīma guanilātciklāzes aktivitāti, kas izraisa cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) līmeņa pieaugumu, rezultātā rodas kavernozaļo ķermeņu gludās muskulatūras atslābums, ļaujot tajos ieplūst asinīm.

Sildenafilis ir spēcīgs un selektīvs cGMP specifiskās 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitors kavernozaļos ķermeņos, kur PDE5 ietekmē noris cGMP degradācija. Sildenafilis ietekmē erekciju, iedarbojoties tikai lokāli. Tiešas relaksējošas iedarbības uz izolētu cilvēka kavernozaļo ķermeni sildenafilam nav, taču šīs zāles ievērojami pastiprina NO relaksējošo iedarbību uz šiem audiem. Aktivējoties NO/cGMP metabolisma ceļam, kā tas notiek seksuāla uzbudinājuma laikā, sildenafilā ierosinātā PDE5 kavēšana izraisa izteiktu cGMP koncentrācijas palielināšanos kavernozaļos ķermeņos. Tāpēc sildenafilā vēlāmais farmakoloģiskais efekts iestājas vienīgi seksuālās stimulācijas gadījumos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos *in vitro* noskaidrots, ka sildenafilis selektīvi iedarbojas uz PDE5, kas ir iesaistīts erekcijas procesā. Efekts uz PDE5 ir vairāk izteikts nekā uz citām zināmajām fosfodiesterāzes formām. Desmit reizes vājāka ir darbība uz PDE6, kas piedalās gaismas pārvadē tīklenē. Pateicoties izteiktajai selektivitātei, pie maksimālās ieteicamās devas, sildenafilam nav būtiska efekta uz citām fosfodiesterāzes formām (80 reizes vājāka iedarbība uz PDE1, 700 reizes vājāka iedarbība uz PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 un 11). Salīdzinot PDE5 ar PDE3, uz PDE5 sildenafilis darbojas 4000 reizes selektīvāk nekā uz PDE3 - cAMP specifisku fosfoesterāzes izoformu, kas piedalās sirds kontraktilitātes regulācijā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Divi klīniskie pētījumi veikti, lai noskaidrotu laika periodu pēc devas lietošanas, kurā dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos sildenafilis var radīt erekciju. Pētījumā, kurā izmantota dzimumlocekļa pletismogrāfija (*RigiScan*), pacientiem, kuriem sildenafilis izraisīja erekciju ar 60% frigiditāti (pietiekama dzimumaktam), to novēroja vidēji pēc 25 minūtēm (diapazonā no 12 līdz 37 minūtēm). Citā *RigiScan* pētījumā sildenafilis vēl 4-5 stundas pēc devas saņemšanas bija spējīgs izsaukt erekciju seksuālas stimulācijas apstākļos.

Sildenafilis izraisa vieglu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos, kas vairumā gadījumu klīniski neizpaužas. Pēc 100 mg perorālas devas sistoliskā asinsspiediena vidējā maksimālā pazemināšanās guļus stāvoklī bija 8,4 mm Hg. Attiecīgās diastoliskā asinsspiediena pārmaiņas bija 5,5 mm Hg. Šāds asinsspiediena pazeminājums saistāms ar sildenafilā vazodilatatoro iedarbību, iespējams, sakarā ar cGMP līmeņa pieaugumu asinsvadu gludajā muskulatūrā. Vienreiz ieņemtas sildenafilā devas līdz 100 mg veselīgiem brīvprātīgajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas elektrokardiogrammā.

Pētījumā par hemodinamisko iedarbību, lietojot vienreizēju sildenafilā 100 mg devu, 14 pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību (stenoze >70% vismaz vienā koronārajā artērijā) vidējais sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens mazinājās par 7% un 6%, tātad bija tuvu terapijas sākumā noteiktajam.

Vidējais sistoliskais asinsspiediens plaušu asinsritē mazinājās par 9%. Pierādījās, ka sildenafilis neiespaido sirds izviedi un neizmaina asins plūsmu stenozētajās koronārajās artērijās.

Dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā par fiziskas slodzes radītu stresu tika vērtēti 144 pacienti ar erektilo disfunkciju un hronisku stabilu stenokardiju, kuri regulāri ir saņēmuši zāles pret stenokardiju (izņemot nitrātus). Iegūtie rezultāti parādīja, ka vērtējot pēc laika, kas nepieciešams stenokardijas ierobežošanai, nav klīniski nozīmīgas atšķirības starp sildenafilu un placebo.

Dažiem pacientiem 1 stundu pēc 100 mg devas lietošanas, izmantojot *Farnsworth-Munsell* 100 nokrāsu testu, konstatēja vieglas un pārejošas krāsu (zilās/zaļās) atšķiršanas spēju pārmaiņas, bet 2 stundas pēc devas nekāda iedarbība vairs nebija konstatējama. Uzska, ka šīs krāsu izšķiršanas spēju pārmaiņas ir saistītas ar PDE6 kavēšanu, tādējādi ietekmējot gaismas pārvadīšanas kaskādi tīklenē. Sildenafilis redzes asumu un kontrasta jutīgumu neietekmē. Mazā placebo kontrolētā pētījumā, pacientiem ar dokumentētu vecuma izraisītu makulas deģenerāciju (n=9), sildenafilis (vienreizēja deva 100 mg) bija ar labu toleranci un klīniski netika novērotas būtiskas izmaiņas redzes testos (redzes asumā, *Amsler grid*, luksofora simulācijas testā, *Humphrey* perimetrā un fotostresā).

Veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas sildenafilā 100 mg devas iekšķīgas lietošanas netika konstatēta nekāda ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pārējā klīniskajos pētījumos iegūtā informācija

Sildenafilis klīniskajos pētījumos tika lietots vairāk nekā 8000 pacientu vecumā no 19 līdz 87 gadiem. Pētītas šādu pacientu grupas: gados vecāki pacienti (19,9%), pacienti ar hipertensiju (30,9%), *diabetes mellitus* (20,3%), sirds išēmisko slimību (5,8%), hiperlipidēmiju (19,8%), muguras smadzeņu bojājumiem (0,6%), depresiju (5,2%), prostatas transuretrālo rezekciju (3,7%), radikālu prostatektomiju (3,3%). Sekojošas pacientu grupas bija vāji pārstāvētas vai tika izslēgtas no klīniskajiem pētījumiem: pacienti pēc iegurna dobuma operācijām, pacienti pēc staru terapijas, pacienti ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem un pacienti ar noteiktiem kardiovaskulāriem stāvokļiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fiksēto devu pētījumos to slimnieku skaits (%), kas ziņoja par erekcijas uzlabošanos ārstēšanās rezultātā, bija šāds: 62% (25 mg), 74% (50 mg) un 82% (100 mg) salīdzinājumā ar 25% placebo grupā. Placebo kontrolētajos pētījumos pacientu skaits, kuri blakusparādību dēļ vēlējās pārtraukt terapiju, bija neliels un pielīdzināms placebo.

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos sildenafilā lietošanas rezultātā, bija šāds: 84% no psihogēnās erektilās disfunkcijas pacientiem, 77% no jauktas ģenēzes erektilās disfunkcijas pacientiem, 68% no organisksas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 67% no gados vecākiem pacientiem, 59% no cukura diabēta slimniekiem, 69% no sirds išēmiskās slimības pacientiem, 68% no pacientiem ar hipertensiju, 61% no pacientiem pēc prostatas transuretrālas rezekcijas, 43% no pacientiem pēc radikālas prostatektomijas, 83% no pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu, 75% no depresijas pacientiem. Sildenafilā drošums un efektivitāte saglabājās arī ilgtermiņa pētījumos.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt Sildenafil Teva pētījumu rezultātus visās pediatriskās populācijas apakšgrupās erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Sildenafilā absorbcija noris strauji. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 līdz 120 minūšu laikā (vidēji 60 minūtēs), pēc iekšķīgas lietošanas tukšā dūšā. Vidējā absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc perorālas lietošanas ir 41% (diapazonā no 25-63%). Pēc sildenafilā perorālas lietošanas AUC un C_{max} pieaug proporcionāli devai visā ieteicamo devu diapazonā (25-100 mg).

Lietojot sildenafilu maltītes laikā, tā absorbcijas ātrums krītas un $t_{\max}$ pagarinās vidēji par 60 minūtēm, bet $C_{\max}$ samazinās vidēji par 29%.

Izkliede

Sildenafilā vidējais sadalījuma tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) ir 105 l, kas norāda sadalījumu audos. Pēc vienreizējas 100 mg perorālas devas, sildenafilā maksimālā kopējā koncentrācija plazmā ir aptuveni 440 ng/ml (CV 40%). Maksimālā brīvā sildenafilā koncentrācija plazmā – 18 ng/ml (38 nM) rodas tad, kad sildenafilis (un tā galvenais cirkulācijā esošais metabolīts – N-dezmetil-sildenafilis) ir 96% saistīts ar plazmas olbaltumvielām. Saistīšanās ar olbaltumvielām nav atkarīga no medikamenta koncentrācijas.

Veseliem brīvprātīgajiem, kas saņēma vienu 100 mg sildenafilā devu, 90 minūtes vēlāk ejakulātā varēja konstatēt mazāk par 0,0002% no ievadītās devas (vidēji 188 ng).

Biotransformācija

Sildenafilā noārdīšanā piedalās divi aknu mikrosomu izoenzīmi - CYP3A4 (galvenais izoenzīms) un CYP2C9 (mazāk nozīmīgs metabolisma ceļš). Galvenais asinsritē cirkulējošais metabolīts rodas sildenafilā N-demetilācijas rezultātā. Šī metabolīta selektivitātes profils attiecībā uz fosfodiesterāzēm ir līdzīgs sildenafilā profilam, un tā iedarbības spēks uz PDE5 *in vitro* ir aptuveni 50% no sildenafilā iedarbības spēka. Šī metabolīta koncentrācija plazmā ir aptuveni 40% no sildenafilā koncentrācijas plazmā. N-demetil-metabolīts tiek pakļauts tālākām pārvērtībām, tā terminālās eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

Eliminācija

Sildenafilā kopējais klīrenss organismā ir 41 l/stundā, un eliminācijas pusperiods terminālā fāzē ir 3-5 stundas. Pēc perorālas vai intravenozas ievadīšanas sildenafilis tiek izvadīts metabolītu veidā, galvenokārt ar fekālijām (aptuveni 80% no ievadītās devas), mazāk - ar urīnu (aptuveni 13% no ievadītās devas).

Farmakokinētika īpašās pacientu grupās

Gados vecāki cilvēki

Veseliem, gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) brīvprātīgajiem konstatēja samazinātu sildenafilā klīrensu, kā rezultātā sildenafilā un tā aktīvā N-demetil-metabolīta koncentrācija plazmā bija par aptuveni 90% augstāka nekā gados jauniem (18-45 gadus veciem) veseliem brīvprātīgajiem. Attiecīgais brīvā sildenafilā līmenis plazmā bija par 40% augstāks, jo ar vecumu mainās saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

Nieru mazspēja

Brīvprātīgajiem ar vieglu vai vidēju (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) nieru mazspēju sildenafilā farmakokinētika pēc atsevišķas 50 mg devas ieņemšanas bija neizmainīta. N-demetil-metabolīta vidējie AUC un $C_{\max}$ rādītāji pieauga par attiecīgi 126% un 73%, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Tomēr sakarā ar izteiktām individuālām atšķirībām šīs novirzes nebija statistiski nozīmīgas. Brīvprātīgajiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafilā klīrenss bija samazināts, kas izpaudās kā AUC un $C_{\max}$ pieaugums par attiecīgi 100% un 88% salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Pie tam N-demetil-metabolīta AUC un $C_{\max}$ rādītāji bija ievērojami lielāki, attiecīgi par 200% un 79%.

Aknu mazspēja

Brīvprātīgajiem ar vieglas pakāpes vai vidējas pakāpes aknu cirozi (A un B klases pēc *Child-Pugh*) sildenafilā klīrenss bija samazināts, tādēļ salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez aknu

bojājuma bija palielināta AUC (84%) un $C_{\max}$ (47%). Pacienti ar smagiem aknu funkciju traucējumiem sildenafilā farmakokinētika nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Paligvielu saraksts

Tabletes kodols

Mikrokristāliskā celuloze
Kalcija hidroģēnfosfāts
Kroskarmelozes nātrijs
Magnija stearāts

Tabletes apvalks

Polivinilspirts
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols 3350
Talks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes

PVH/Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 2, 4, 8 vai 12 tabletēm.
10 x 1 tablete PVH/Alumīnija perforētā vienas devas blisterī.

Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes

PVH/Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.
10 x 1 tablete PVH/Alumīnija perforētā vienas devas blisterī.

Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes

PVH /Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.
10 x 1 tablete PVH/Alumīnija perforētā vienas devas blisterī.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes

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 apvalkotās tabletes

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 apvalkotās tabletes

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 30. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 9. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE – Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil-Teva 25 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
10 x 1 apvalkotā tablete
12 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Teva 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS – Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE – Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil-Teva 50 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
10 x 1 apvalkotā tablete
12 apvalkotās tabletes
24 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Teva 50 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS – Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE – Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil-Teva 100 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu, kas atbilst 100 mg sildenafilam.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
10 x 1 apvalkotā tablete
12 apvalkotās tabletes
24 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Teva 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS – Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Sildenafil Teva 25 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto

Sildenafil Teva satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas atslābina dzimumlocekļa asinsvadus, ļaujot tajā ieplūst asinīm brīdī, kad Jums rodas seksuāls uzbudinājums. Sildenafil Teva palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimuluss.

Sildenafil Teva paredzēts pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmas kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebrīst vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas

Nelietojiet Sildenafil Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārliecināts, jautājiest savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), jo šāda kombinācija var arī radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafil, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiest to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.
- Ja Jums ir noteikta reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums nearerītiskas priekšējās išēmiskās optiskās neiropatijas (NPION) dēļ jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sildenafilil Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu

- Ja Jūs slimojat ar sirpjveida šūnu anēmiju (sarkano asins ķermenīšu anomālija), leikozi (asins šūnu vēzis), multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzis).
- ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai Peirona slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi pārbaudīt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi sekā laikā.
- Ja Jums ir kuņģa čūla vai asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil Teva un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu līdzekli erektilās disfunkcijas ārstēšanai.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, ja Jums nav erektilās disfunkcijas.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, ja esat sievietē.

Īpaši apsvērumi attiecībā uz pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir nieru vai aknu slimības. Jūsu ārsts var nolemt samazināt Jums zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot cilvēkiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Sildenafilil Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Sildenafilil Teva var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja Jūs nokļūstat situācijā, kad Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Sildenafilil Teva un kad esat lietojis. Nelietojiet Sildenafilil Teva kopā ar citām zālēm, ja ārsts nav apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, jo šo zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas („sāpes krūtīs”) ārstēšanai.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var Jums sākumā nozīmēt vismazāko Sildenafilil Teva devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa-blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvot var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena pazemināšanās dēļ, strauji pieceļoties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši

daži pacienti, kas lietojuši Sildenafilil Teva kopā ar alfa-blokatoriem. Vislielākā simptomu iespējamība ir pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafilil Teva lietošanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Sildenafilil Teva lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa-blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var Jums sākumā nozīmēt zemāko Sildenafilil Teva devu (25 mg).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Sildenafilil Teva kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Sildenafilil Teva var lietot kopā ar uzturu vai bez. Tomēr Sildenafilil Teva varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat lietojis to kopā ar smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Sildenafilil Teva lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Sildenafilil Teva nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sildenafilil Teva var izraisīt reiboni un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija uz Sildenafilil Teva.

Sildenafilil Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sildenafilil Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva biežāk kā vienu reizi dienā.

Nelietojiet Sildenafilil Teva apvalkotās tabletes kombinācijā ar sildenafilu saturošām mutē disperģējamajām tabletēm.

Sildenafilil Teva jālieto aptuveni 1 stundu pirms ieplānotā dzimumakta. Norijiet tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka Sildenafilil Teva iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sildenafilil Teva palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants. Laika periods, pēc kura Sildenafilil Teva sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz vienai stundai. Sildenafilil Teva var iedarboties vēlāk, ja to lietosiet kopā ar bagātīgu maltīti.

Ja Sildenafilil Teva nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Sildenafilil Teva vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg iedarbību nepastiprina.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk tabletes, kā ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat lietojis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības ziņotas saistībā ar Sildenafil Teva lietošanu, parasti ir vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil Teva lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņš balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10): galvassāpes

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainība, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausums mutē, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvilņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģīrbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis

sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar sildenafilu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sildenafil Teva satur

Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 25 mg sildenafilu (citrāta sāls veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidroģēnfosfāts, kroskarmelozes nātrijs, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350 un talks.

Sildenafil Teva ārējais izskats un iepakojums

Sildenafil Teva 25 mg ir baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 25', otra puse gluda.

Sildenafil Teva ir pieejams blistera iepakojumos pa 2, 4, 8 un 12 tabletēm un perforētā vienas devas blisterī, kas satur 10 x 1 tableti.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

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

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Sildenafil Teva 50 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto

Sildenafil Teva satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas atslābina dzimumlocekļa asinsvadus, ļaujot tajā ieplūst asinīm brīdī, kad Jums rodas seksuāls uzbudinājums. Sildenafil Teva palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants.

Sildenafil Teva paredzēts pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmas kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas

Nelietojiet Sildenafil Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārliecināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), jo šāda kombinācija var arī radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka PDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafil, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.
- Ja Jums ir noteikta reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums nearerītiskas priekšējās išēmiskās optiskās neiropātijas (NPION) dēļ jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sildenafilil Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu

- Ja Jūs slimojat ar sirpjveida šūnu anēmiju (sarkano asins ķermenīšu anomālija), leikozi (asins šūnu vēzis), multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzis)
- ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai Peirona slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi pārbaudīt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums ir kuņģa čūla vai asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil Teva un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu līdzekli erektilās disfunkcijas ārstēšanai.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, Ja Jums nav erektilās disfunkcijas.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, ja esat sieviete.

Īpaši apsvērumi attiecībā uz pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir nieru vai aknu slimības. Jūsu ārsts var nolemt samazināt Jums zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot cilvēkiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Sildenafilil Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Sildenafilil Teva var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja Jūs nokļūstat situācijā, kad Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Sildenafilil Teva un kad esat lietojis. Nelietojiet Sildenafilil Teva kopā ar citām zālēm, ja ārsts nav apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, jo šo zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas („sāpes krūtīs”) ārstēšanai.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var Jums sākumā nozīmēt vismazāko Sildenafilil Teva devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa-blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvot var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena pazemināšanās dēļ, strauji pieceļoties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši

daži pacienti, kas lietojuši Sildenafil Teva kopā ar alfa-blokatoriem. Vislielākā simptomu iespējamība ir pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafil Teva lietošanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Sildenafil Teva lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa-blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var Jums sākumā nozīmēt zemāko Sildenafil Teva devu (25 mg).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Sildenafil Teva kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Sildenafil Teva var lietot kopā ar uzturu vai bez. Tomēr Sildenafil Teva varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat lietojis to kopā ar smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Sildenafil Teva lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Sildenafil Teva nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sildenafil Teva var izraisīt reiboni un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija uz Sildenafil Teva.

Sildenafil Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sildenafil Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafil Teva biežāk kā vienu reizi dienā.

Nelietojiet Sildenafil Teva apvalkotās tabletes kombinācijā ar sildenafilu saturošām mutē disperģējamajām tabletēm.

Sildenafil Teva jālieto aptuveni 1 stundu pirms ieplānotā dzimumakta. Norijiet tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka Sildenafil Teva iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sildenafil Teva palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants. Laika periods, pēc kura Sildenafil Teva sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz vienai stundai. Sildenafil Teva var iedarboties vēlāk, ja to lietosiet kopā ar bagātīgu maltīti.

Ja Sildenafil Teva nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Sildenafil Teva vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg iedarbību nepastiprina.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk tabletes, kā ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat lietojis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības ziņotas saistībā ar Sildenafil Teva lietošanu, parasti ir vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil Teva lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10): galvassāpes

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainība, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausums mutē, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvīlņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģībēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis

sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar sildenafilu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sildenafil Teva satur

Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 50 mg sildenafilu (citrāta sāls veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidroģēnfosfāts, kroskarmelozes nātrijs, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350 un talks.

Sildenafil Teva ārējais izskats un iepakojums

Sildenafil Teva 50 mg ir baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 50', otra puse gluda.

Sildenafil Teva ir pieejams blistera iepakojumos pa 2, 4, 8, 12 un 24 tabletēm un perforētā vienas devas blisterī, kas satur 10 x 1 tableti.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungārija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Sildenafil Teva 100 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai. Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sildenafil Teva un kādam nolūkam to lieto

Sildenafil Teva satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas atslābina dzimumlocekļa asinsvadus, ļaujot tajā ieplūst asinīm brīdī, kad Jums rodas seksuāls uzbudinājums. Sildenafil Teva palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants.

Sildenafil Teva paredzēts pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmas kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Teva lietošanas

Nelietojiet Sildenafil Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārliecināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), jo šāda kombinācija var arī radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā sildenafil, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens
- Ja Jums ir noteikta reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums nearerītiskas priekšējas išēmiskas optiskas neiropātijas (NPION) dēļ jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sildenafilil Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu

- Ja Jūs slimojat ar sirpjveida šūnu anēmiju (sarkano asins ķermenīšu anomālija), leikozi (asins šūnu vēzis), multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzis).
- ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai Peirona slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi pārbaudīt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi sekā laikā.
- Ja Jums ir kuņģa čūla vai asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil Teva un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu līdzekli erektilās disfunkcijas ārstēšanai.

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, ja Jums nav erektilās disfunkcijas.

Nelietojiet Sildenafilil Teva, ja esat sievietē.

Īpaši apsvērumi attiecībā uz pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir nieru vai aknu slimības. Jūsu ārsts var nolemt samazināt Jums zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Sildenafilil Teva nedrīkst lietot cilvēkiem, jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Sildenafilil Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Sildenafilil Teva var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja Jūs nokļūstat situācijā, kad Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Sildenafilil Teva un kad esat lietojis. Nelietojiet Sildenafilil Teva kopā ar citām zālēm, ja ārsts nav apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, jo šo zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kuras bieži lieto stenokardijas („sāpes krūtīs”) ārstēšanai.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafilil Teva, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var Jums sākumā nozīmēt vismazāko Sildenafilil Teva devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa-blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvot var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena pazemināšanās dēļ, strauji pieceļoties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši

daži pacienti, kas lietojuši Sildenafil Teva kopā ar alfa-blokatoriem. Vislielākā simptomu iespējamība ir pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafil Teva lietošanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Sildenafil Teva lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa-blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var Jums sākumā nozīmēt zemāko Sildenafil Teva devu (25 mg).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Sildenafil Teva kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Sildenafil Teva var lietot kopā ar uzturu vai bez. Tomēr Sildenafil Teva varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat lietojis to kopā ar smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Sildenafil Teva lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Sildenafil Teva nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sildenafil Teva var izraisīt reiboni un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija uz Sildenafil Teva.

Sildenafil Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sildenafil Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jūs nedrīkstat lietot Sildenafil Teva biežāk kā vienu reizi dienā.

Nelietojiet Sildenafil Teva apvalkotās tabletes kombinācijā ar sildenafilu saturošām mutē disperģējamajām tabletēm.

Sildenafil Teva jālieto aptuveni 1 stundu pirms ieplānotā dzimumakta. Norijiet tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka Sildenafil Teva iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sildenafil Teva palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimuluss. Laika periods, pēc kura Sildenafil Teva sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz vienai stundai. Sildenafil Teva var iedarboties vēlāk, ja to lietosiet kopā ar bagātīgu maltīti.

Ja Sildenafil Teva nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Sildenafil Teva vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg iedarbību nepastiprina.

Jūs nedrīkstat lietot vairāk tabletes, kā ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat lietojis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības ziņotas saistībā ar Sildenafil Teva lietošanu, parasti ir vieglas vai mērenas un īslaicīgas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil Teva lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija – rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs – rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija – rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums – rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas – rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes – rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10):

- galvassāpes

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainība, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausums mutē, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvilkšana slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģībēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis

sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar sildenafilu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sildenafil Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sildenafil Teva satur

Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 100 mg sildenafilu (citrāta sāls veidā).

Citas sastāvdaļas ir

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidroģēnfosfāts, kroskarmelozes nātrijs, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350 un talks.

Sildenafil Teva ārējais izskats un iepakojums

Sildenafil Teva 100 mg ir baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes, vienā pusē ar gravējumu 'S 100', otra puse gluda.

Sildenafil Teva ir pieejams blistera iepakojumos pa 2, 4, 8, 12 un 24 tabletēm un perforētā vienas devas blisterī, kas satur 10 x 1 tableti.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungārija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.