

## **ANNESS I**

### **SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita  
Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita  
Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg ta' sildenafil.

Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.

Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli bojod miksija b'rita, f'għamla ovali li fuqhom hemm intaljat 'S 25' fuq naħa waħda, u mingħajr disinn fuq in-naħa l-oħra.

Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli bojod miksija b'rita, f'għamla ovali li fuqhom hemm intaljat 'S 50' fuq naħa waħda, u mingħajr disinn fuq in-naħa l-oħra.

Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli bojod miksija b'rita, f'għamla ovali li fuqhom hemm intaljat 'S 100' fuq naħa waħda, u mingħajr disinn fuq in-naħa l-oħra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sildenafil Teva hu indikat f'irġiel adulti bi problema ta impotenza fl-irġiel, minhabba li ma jkunx jista' jilhaq jew iżomm twebbis għal tul ta' żmien biex l-att sesswali isehh b'mod sodisfaċenti.

Biex Sildenafil Teva ikun effettiv, ikun hemm bżonn ta' stimulazzjoni sesswali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

*Użu fl-adulti*

Id-doża rrakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożagg massimu rakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk Sildenafil Teva jittiehed mal-ikel, jista' jkun li l-effett tagħha jdum aktar ma jinħass milli kieku jittiehed fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Anzjani*

Aġġustamenti fid-doża mhumiex meħtieġa għal pazjenti anzjani (ta'  $\geq 65$  sena).

### *Indeboliment tal-kliwi*

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaggi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-kliwi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80 mL/min).

Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija ta' kreatinina  $<30$  mL/min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Skont l-effikaċja u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

### *Indeboliment tal-fwied*

Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż. ċirrosi) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Skont l-effikaċja u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Sildenafil Teva mhux indikat għal individwi li għad m'għalqux it-18-il sena.

### *Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra*

Bl-eċċessjoni ta' ritonavir li mhux rakkomandat li jingħata sildenafil miegħu (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li fl-istess hin ikunu fuq trattament ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa minhabba l-qagħda, f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabbilizzati b'terapija ta' alpha-blocker qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta' nitric oxide/cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħah l-effetti ipotensivi ta' nitrati, u l-amministrazzjoni kongunta b'donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi għamla oħra għalhekk kontraindikata.

It-tehid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi ta' impotenza, li jinkludu sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal angina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardjaka severa).

Sildenafil Teva huwa kontraindikat f'dawk il-pazjenti li tilfu il-vista minn għajn waħda minhabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika tal-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma gietx studjata f dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontraindikati: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmi <90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta' degenerazzjoni tar-retina bħal retinitis pigmentosa (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom mard genetiku ta' phosphodiesterases retinali).

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandha titqies l-istorja medika tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-impotenza u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

##### Fatturi ta' riskju kardjovaskulari

Qabel ma tinbeda xi kura għal problema tal-impotenza, it-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjovaskulari tal-pazjent tiegħu, minhabba li hemm grad ta' riskju għal qalb assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demmi (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma tingħata riċetta għal sildenafil, it-tobba għandhom jikkonsidraw bir-reqqa jekk pazjenti b'kundizzjonijiet fl-isfond hux ser jiġu affettwati ħazin minn dawn l-effetti vażodilatatorji, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħazin bl-użu ta' sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsufu minn ostakolu tal-ħrug tad-demmi mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi tal-aorta, kardjomijopatija ipertrofika osstruttiva), jew dawk bis-sindromu rari ta' atrofija ta' sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demmi li jkollu ħsara severa.

Sildenafil Teva iħarrax l-effett ipotensiv ta' nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fis-suq, ġew irrapportati każi kardjovaskulari serji marbuta mal-użu fl-istess waqt ta' Sildenafil Teva, fosthom infart mijokardjaku, angina instabbli, mewt zoptu b'attakk tal-qalb, aritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskimiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari minn qabel. Hafna każi ġew irrapportati li graw matul jew ftit wara attività sesswali u ftit ġew irrapportati li graw wara l-użu ta' sildenafil mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew ma' fatturi oħra.

##### Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta' impotenza, fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernozum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija b'ċelluli f'mingel, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrapportati b'sildenafil f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnunja medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista' tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

##### L-użu fl-istess hin ma' inibituri oħrajn ta' PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta' sildenafil ma' inibituri oħrajn ta' PDE5, jew ma' kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil, jew kuri oħra għal problemi tal-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

##### Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5

ohrajn ġew irrapporati b'mod spontanju fi studju ta' osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu Sildenafil Teva u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

**L-użu fl-istess hin ma' ritonavir**

L-għoti fl-istess hin ta' sildenafil ma' ritonavir mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

#### L-użu fl-istess hin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela fost dawk li qed jużaw alpha-blockers peress li l-għoti fl-istess hin tista' twassal għal pressjoni sintomatika baxxa f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan isehh fi żmien 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni posturali baxxa, il-pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq trattament ta' alpha-blockers qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f'każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni posturali baxxa.

#### L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isahha l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro*. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-amministrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' emorraġġi (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

#### Nisa

Sildenafil Teva mhux indikat għal użu fin-nisa.

#### Eċċipjent

##### *Sodium*

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

#### Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq sildenafil

##### Studji in vitro:

Il-metabolizmu ta' sildenafil isehh l-aktar permezz tal-iżoformi ta' ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżoenzimi jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

##### Studji in vivo:

Analizi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma gietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess hin ma' inibituri ta' CYP3A4.

L-għoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease ritonavir, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżulta f'żieda ta' 300 % (4 darbjet) fis- $C_{max}$  ta' sildenafil u żieda ta' 1,000 % (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, il-livelli ta' sildenafil fil-plażma kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200 ng/mL, imqabblin ma' bejn wieħed u ieħor 5 ng/mL meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti mal-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjetà wiesgħa

ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetiċi ta' ritonavir. Skont dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-koamministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

L-ghoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżulta f'żieda ta' 140 % fis- $C_{max}$  ta' sildenafil u żieda ta' 210 % fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokintetiċi ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole jkunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma' erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4 fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal hamest ijiem), kien hemm żieda ta' 182 % fl-espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera rġiel normali b'saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal 3 ijiem) fuq ir-rata tal-eliminazzjoni fissa tal-AUC,  $C_{max}$  u  $t_{max}$ , jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew il-metabolit principali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56 % fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma meta ngħata flimkien ma' sildenafil (50 mg) lil voluntiera b'saħħithom.

Il-meraq tal-grejpfrut huwa inibitur dgħajef tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jsehh fil-wiċċ ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli ta' sildenafil fil-plażma.

Doži waħdanin ta' antaċidu (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide) ma effettwatx il-bijodisponibilità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda effett ta' kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors*, antidipressanti triċikliċi), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u li jirristringu t-tnixxija ta' potassju, inibituri tal-eżżima li tikkonverti l-angiotensin, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew sensitizzaturi tal-metaboliżmu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilmint ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u  $C_{max}$  ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' induttori b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-kanali tal-potassju u nitrate. Minhabba l-komponent ta' nitrate, hemm il-potenzjal li jirriżulta f'interazzjoni serja ma' sildenafil.

#### *Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra*

##### Studji in vitro:

Sildenafil huwa inibitur dgħajef ta' ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plazma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor  $1 \mu M$  wara doži rakkomandati, mhux probabbli li Sildenafil Teva jibdel it-tnehhija tas-sustrati ta' dawn l-iżoenzimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta' phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

##### Studji in vivo:

B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa ta' sildenafil fuq il-passaġġ nitric oxide/cGMP (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iħarrax l-effetti ta' nitrati li jnaqqsu l-pessjoni u għaldaqstant

il-koamministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat: Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demmi meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, għe muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' sildenafil lil pazjenti li qed jiedu terapija b'alpha-blockers tista' tirrizulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jsehh l-aktar sa 4 sigħat wara li tittiehed id-doża ta' sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, l-alpha-blocker doxazocin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg) għew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabbilizzati fuq kura b'doxazocin. F'dawn il-popolazzjonijiet tal-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdud ta' 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg. Meta sildenafil u doxazocin ngħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien mogħti wkoll ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn huma mmetabolizzati b'CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma ħarrax iż-żieda fil-ħin ta' fsada kkaġunata mill-acetyl salicylic acid (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi tal-alkoħol f'voluntiera b'saħħithom b'medja tal-ogħla livelli ta' alkoħol fid-demmi ta' 80 mg/dl.

Għabra tal-klassijiet li għejjin ta' mediċini li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja; diuretiċi, beta-blokers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju u imblokkaturi alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-placebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien mogħti flimkien ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm tnaqqis ta' 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demmi f'pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni diastolika tad-demmi f'pożizzjoni mimduda kien ta' 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demmi kien jixbah lil dak li sehh meta sildenafil għe amministrat waħdu lil voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Iż-żieda ta' doża waħda ta' sildenafil ma' sacubitril/valsartan fi stat fiss f'pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma' tnaqqis sinifikant akbar fil-pressjoni tad-demmi meta mqabbel mal-għoti ta' sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta sildenafil jinbeda f'pazjenti ttrattati b'sacubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli tal-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80mg t.i.d.) irrizulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis- $C_{max}$  ta' bosentan (125mg b.i.d.).

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Sildenafil Teva mhux indikat għal użu fin-nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed iredgħu.

Ma nstabu ebda effetti avversi rilevanti fi studji ta' riproduzzjoni fuq il-firien u l-fniek wara l-ghoti ta' sildenafil mill-halq.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfologija tal-isperma wara dozi orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Peress li kien hemm sturdamenti u vista mibdula fil-provi klinici b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaggixxu għal Sildenafil Teva, qabel ma jsuqu jew ihaddmu xi magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' sildenafil hija bbażata fuq 9,570 pazjent f'74 studju kliniku double-blind bi placebo bħala kontroll. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji klinici kienu uġiġh ta' ras, fwawar, dispepsja, sadd fl-immifsejn, sturdament, dardir, fwawar ta' shana, disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi minn sorvelljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġiet miġbura fuq medda ta' >10 snin. Peress li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rapportati lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u inklużi fid-database tas-sigurtà, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux jiġu stabbiliti b'mod affidabbli.

##### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li sehhew fl-istudji klinici b'incidenza iktar milli bil-placebo, huma mnizzla skont il-klassi tal-organi u l-frekwenzi (komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar serji huma mnizzla qabel dawk anqas serji.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'incidenza ta' rapporti akbar minn placebo fi studji klinici kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq**

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi  | Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ) | Komuni ( $\geq 1/100$ u $< 1/10$ ) | Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ u $< 1/100$ ) | Rari ( $\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$ )                                                                           |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet |                              |                                    | Rinite                                     |                                                                                                                  |
| Disturbi fis-sistema immuni        |                              |                                    | Reazzjonijiet ta' ipersensittività         |                                                                                                                  |
| Disturbi fis-sistema nervuża       | Uġiġh fis-sider              | Sturdament                         | Nġhas tqil, ipostesja                      | Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskimiku temporanju, attakk ta' puplesija,* Rikorrenza ta' puplesija,* Sinkope |

|                                                |  |                                                                        |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Disturbi fl-ghajnejn                           |  | Diffiklutà biex tagħraf il-kuluri**, Disturbi fil-vista, Vista mċajpra | Disturbi fid-dmugħ ***<br><br>Ugigh fl-ghajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, tara d-dawl qawwi, Kongunktivite, | Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-ghajn (NAION),* Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina,* Emorragija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viziv, Diplopja, Preciżjoni viziva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f' wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-ghajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Xantopsja, Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-ghajn, Nefħa tal-ghajn, Disturbi fl-ghajnejn, Iperemija tal-kongunktiva, Irritazzjoni tal-ghajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, Edema fil-kappell tal-ghajn, Għajn xotta, Telf fil-kulur sklerali, Disturbi fid-dmugħ |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika |  |                                                                        | Vertigo, Żanżin fil-widnejn                                                                                                 | Truxija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Disturbi fil-qalb                              |  |                                                                        | Takikardija, Palpitazzjonijiet                                                                                              | Mewta kardijaka għall-gharrieda,* Infart mijokardijaku, Arritmija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                     |  |                                         |                                                                                                         |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     |  |                                         |                                                                                                         | ventrikulari,*<br>Fibrillazzjoni<br>atrijali, Angina<br>instabbli                   |
| Disturbi<br>vaskulari                                               |  | Fwawar,<br><br>Fwawar tal-<br>menopawsa | Pressjoni għolja,<br>pressjoni baxxa                                                                    |                                                                                     |
| Disturbi<br>respiratorji,<br>toraċiċi u<br>medjastinali             |  | Kongestjoni<br>nażali                   | Epistassi,<br>Kongestjoni tas-<br>sinus                                                                 | Għafis fuq il-<br>gerżuma,<br>Edema nażali,<br>Imnieher xott                        |
| Disturbi gastro-<br>intestinali                                     |  | Dardir,<br>Dispepsja                    | Mard tar-rifluss<br>gastroesofaġeali,<br>Rimettar,<br>Ugħiġ ta' żaqq<br>fil-parti ta' fuq,<br>Halq xott | Ipoaestesija orali                                                                  |
| Disturbi fil-<br>gilda u fit-<br>tessuti ta' taħt<br>il-gilda       |  |                                         | Raxx                                                                                                    | Sindromu ta'<br>Stevens-Johnson<br>(SJS),* Nekrolisi<br>tossika tal-gilda<br>(TEN)* |
| Disturbi<br>muskolu-<br>skelettriċi u tat-<br>tessuti<br>konnettivi |  |                                         | Mijaġġja,<br>Ugħiġ fl-<br>estremittajiet                                                                |                                                                                     |
| Disturbi fil-<br>kliewi u fis-<br>sistema urinarja                  |  |                                         | Ematurja                                                                                                |                                                                                     |
| Disturbi fis-<br>sistema<br>riproduttiva u<br>fis-sider             |  |                                         |                                                                                                         | Emorraġija fil-<br>pene, Prijapiżmu,*<br>Ematospermja,<br>Erezzjoni fit-tul,        |
| Disturbi<br>ġenerali u<br>kondizzjonijiet<br>ta' mnejn<br>jingħata  |  |                                         | Ugħiġ fis-sider,<br>Gheja,<br>Thoss is-shana                                                            | Irritabilità                                                                        |
| Investigazzjonij<br>iet                                             |  |                                         | Żieda fir-rata li<br>biha tħabbat il-<br>qalb                                                           |                                                                                     |

\*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss

\*\* Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

\*\*\* Żieda fl-ammont ta' dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta' dmugħ

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Fi studju fuq voluntieri b'doża waħda sa 800 mg, ir-reazzjonijiet avversi kienu bħal dawk li dehr u f'doži iżgħar, imma r-rata ta' inċidenza tagħhom u s-severità kienu oghla. Doži sa 200 mg ma rriżultawx f'żieda fl-effikaċja, imma l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġiġħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, kongestjoni nażali, vista mibdula) kienet oghla. F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' appoġġ għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijalizi tal-kliwi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Mediċini użati għal impotenza. Kodiċi ATC: G04BE03.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta' impotenza. F'ċirkostanzi naturali, naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżjed l-ammont ta' demm li jidhul fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli biex il-pene jitwebbes jinvolvi t-tnixxija ta' nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide mbaġħad jattiva l-enzima guanylate cyclase, li tirriżulta f'livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament fil-muskoli mellies tal-corpus cavernosum u tikkawża d-dhul tad-demm.

Sildenafil huwa impeditur potenti u selektiv ta' cGMP *specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum tal-bniedem iżolat iżda bil-qawwa jsahha l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-passaġġ NO/cGMP jiġi attivat, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirriżulta f'livelli aktar għoljin ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta' sildenafil ikunu ta' ġid.

#### Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selektiv għal PDE5, li huwa involut fil-proċess ta' twebbis. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta' għaxar darbiet għal PDE6 li huwa involut fil-passaġġ ta' *phototransduction* fir-retina. Bl-oghla doži rrakkomandati, hemm selettività ta' 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-cAMP *-specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu speċifikament maħsuba biex jeżaminaw il-perijodu ta' hin wara d-dożagg li matulu sildenafil jista' jipproduċi twebbis wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-plestismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-hin medjan biex jibdeu l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60 % rigidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi twebgiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaguna tnaqqis hafif u temporanju fil-pressure tad-demm li, fil-maggoranza tal-każi ma jissarrafx f'effetti kliniċi. L-oghla tnaqqis medju fil-pressure sistolika f'pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta' doża orali ta' sildenafil kienet ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressure dijastolika f'pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressure tad-demm huwa

konsistenti mal-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabbilment minhabba zieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli vaskulari melliesa. Dożi waħdanin sa 100 mg ta' sildenafil li ttiehdu mill-ħalq minn voluntiera b'saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment rilevanti fuq l-ECG.

Fi studju tal-effetti emodinamiċi ta' doża orali waħda ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever tal-arterji tal-qalb (CAD) (> 70 % stenożi f' ta' mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u diastolika tad-demmm waqt is-serħan naqset b'7 % u 6 % rispettivament meta mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demmm tal-pulmun naqset b'9 %. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demmm fl-arterji dojoq tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi placebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u angina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-angina (ħlief nitrati). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u placebo fil-ħin ta' limitazzjoni għal angina.

Kien hemm differenzi ħfief u għaddiena fid-diskriminazzjoni tal-kulur (blu/aħdar) f'xi pazjenti li użaw il-Farnsworth-Munsell 100-Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher saġhtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-placebo bħala kontroll ta' pazjenti b'degenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata mal-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet fuq il-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfologija jew il-motilità tal-isperma wara li voluntiera b'saħħithom ħadu doża waħda ta' 100 mg mill-ħalq (ara sezzjoni 4.6).

#### *Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra dwar provi kliniċi*

Fi provi kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8000 pazjent bejn l-etajiet ta' 19-87 sena. Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (19.9 %), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9 %), dijabete mellitus (20.3 %), mard iskemiku tal-qalb (5.8 %), iperlipidemja (19.8 %), korrimenti fl-ispina dorsali (0.6 %), dipressjoni (5.2 %), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7 %), u prostatektomija radikali (3.3 %). Il-gruppi li ġejjin ma kinux rappreżentati sew jew ġew esklużi fil-provi kliniċi: pazjenti b'interventi kirurġiċi fil-pelvi, pazjenti wara r-radjuoterapija, pazjenti b'indeboliment fil-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji b'doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rappurtaw li l-kura tejbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62 % (25 mg), 74 % (50 mg), u 82 % (100 mg) imqabbla ma' 25 % tal-placebo. Fi provi kliniċi b'kontrolli, ir-rata ta' diskontinwazzjoni minhabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-placebo. Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rappurtaw titjib b'sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta' erezzjoni tal-pene psikoġenetika (84 %), problemi tal-erezzjoni mħallta (77 %), problema ta' erezzjoni organika (68 %), anzjani (67 %), dijabetiċi (59 %), mard iskimiku tal-qalb (69 %), pressjoni għolja (68 %), TURP (61 %), prostatektomija radikali (43 %), korrimient fl-ispina dorsali (83 %), dipressjoni (75 %). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji fuq tul ta' żmien twil.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' Sildenafil Teva f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' problemi tal-erezzjoni tal-pene. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma ntlahqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' bijodisponibilità orali hija ta' 41 % (medda 25-63 %). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u  $C_{max}$  jiddiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rrakkomandata tad-doża (25-100-mg).

Meta sildenafil jittiehed mal-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit- $t_{max}$  ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis- $C_{max}$  ta' 29 %.

#### Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss ( $V_d$ ) għal sildenafil huwa ta' 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil-plażma ta' sildenafil kienet madwar 440 ng/mL (CV 40 %). Minhabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96 % marbut ma' proteini tal-plażma, dan irriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta' plazma ħielsa għal sildenafil b'18 ng/mL (38 nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002 % (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

#### Biotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi prinċipalment mill-iżoenzimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolit ċirkulatorju ewleni jirriżulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolit għandu profil selettiv ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 ta' madwar 50 % ta' dik tal-medicina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dan il-metabolit huma ta' madwar 40 % ta' dawk li deher għal sildenafil. Il-metabolit N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b'half-life terminali ta' madwar 4 h.

#### Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta' sildenafil mill-ġisem hi ta' 41 L/h b'half-life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara li jittiehed jew mill-ħalq jew minn ġol-vina, sildenafil jiġi eliminat bħala metaboliti prinċipalment mal-ippurgar (madwar 80 % tad-doża orali) u f'proporzjon inqas fl-urina (madwar 13 % tad-doża orali mogħtija).

#### Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

##### *Anzjani*

Voluntiera anzjani b'saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqs ta' sildenafil, li irriżulta f'madwar 90 % konċentrazzjonijiet oġħla ta' sildenafil fil-plażma u l-metabolit attiv N-desmethyl meta mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żgħażaġh b'saħħithom (18-45 sena). Minhabba differenzi relatati mal-età fir-rabta ma' proteini tal-plażma, iż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni ta' sildenafil ħieles fil-plażma kienet ta' madwar 40 %.

##### *Indeboliment tal-kliwi*

F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliwi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80 mL/min), il-farmakokinetika ta' sildenafil ma tiddlitx wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja tal-AUC u  $C_{max}$  tal-metabolit N-desmethyl żdidiet sa b'126 % u sa 73 % rispettivament, meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliwi. Madankollu, minhabba varjazzjonijiet kbar bejn l-individwi, dawn id-differenzi ma kinux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija ta' kreatinina < 30 mL/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji tal-AUC u  $C_{max}$  ta' 100 % u 88 % rispettivament meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliwi. Barra minn dan, il-valuri tal-AUC u s- $C_{max}$  tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'mod sinifikanti b'200 % u 79 % rispettivament.

##### *Insuffiċjenza tal-fwied*

F'voluntiera b'ċirrozi ħafifa għal moderata tal-fwied (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil tnaqqas, u rriżulta f'żidiet fl-AUC (84 %) u  $C_{max}$  (47 %) mqabbel ma' voluntiera tal-istess età li ma

kellhomx hsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta' sildenafil f'pazjenti bi hsara severa tal-fwied ma gietx studjata.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose  
Calcium hydrogen phosphate  
Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate

#### Il-kisi tar-rita

Poly(vinyl alcohol)  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol 3350  
Talc

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa' mill-umdità.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

#### Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita

Strixxa tal-PVC/Aluminju f'kartun ta' 2, 4, 8 jew 12-il pillola.  
Folji tal-PVC/ Aluminju pperforati li fihom 10 x 1 pilloli ta' doża waħda.

#### Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita

Strixxa tal-PVC/Aluminju f'kartun ta' 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.  
Folji tal-PVC/Aluminju pperforati li fihom 10 x 1 pilloli ta' doża waħda.

#### Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita

Strixxa tal-PVC/Aluminju f'kartun ta' 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.  
Folji tal-PVC/Aluminju pperforati li fihom 10 x 1 pilloli ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rta

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 pilloli miksija b'rta

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 pilloli miksija b'rta

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 Novembru 2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 09 Settembru 2014

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
L-Ungerija

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA-Sildenafil Teva 25 mg Pilloli miksija b'rita**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25mg ta' sildenafil.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
10 x 1 pillola miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil Teva 25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJA - Sildenafil Teva 25 mg Pilloli miksija b'rita**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA-Sildenafil Teva 50 mg Pilloli miksija b'rita****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
10 x 1 pillola miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita  
24-il pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett originali biex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil Teva 50 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>FOLJA - Sildenafil Teva 50 mg Pilloli miksija b'rita</b> |
|-------------------------------------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI</b> |
|---------------------------------------|

Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Teva B.V.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                  |
|------------------|
| <b>5. OHRAJN</b> |
|------------------|

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA-Sildenafil Teva 100 mg Pilloli miksija b'rita****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

2 pilloli miksija b'rita  
4 pilloli miksija b'rita  
8 pilloli miksija b'rita  
10 x 1 pillola miksija b'rita  
12-il pillola miksija b'rita  
24-il pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett originali biex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sildenafil Teva 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>FOLJA - Sildenafil Teva 100 mg Pilloli miksija b'rita</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI</b> |
|---------------------------------------|

Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita  
sildenafil

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Teva B.V.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                  |
|------------------|
| <b>5. OHRAJN</b> |
|------------------|

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Sildenafil Teva 25 mg pilloli miksija b'rita sildenafil**

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva
3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sildenafil Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuza**

Sildenafil Teva fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' medicini li jissejhu impedituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jagħxi billi jgħin jirrilassa l-važi tad-demem fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demem jidhol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Sildenafil Teva huwa trattament għal irġiel adulti li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant imsejjha impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva**

##### **Tihux Sildenafil Teva**

- Jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma msejja nitrati, minhabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li jingħataw spiss biex itaffu l-angina (jew "uġiħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma magħrufin li jġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem potenzjalment ta' ħsara.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuza għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demem). Għe muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.
- Jekk inti dan l-aħhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minhabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Sildenafil Teva

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).
- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.
- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).
- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tihux iktar Sildenafil Teva u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata għal problema tal-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk inti mara.

## **Tfal u adolexxenti**

Sildenafil Teva m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

## **Mediċini oħra u Sildenafil Teva**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħhar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Sildenafil Teva jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġiġ fis-sider. F'każ ta' emergenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti haadt Sildenafil Teva u meta. Tieħux Sildenafil Teva ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk qed tieħu mediċini msejja nitrati, peress li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' angina pectoris (jew "uġiġ fis-sider").

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni potenzjalment.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefha tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament hafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti hassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Sildenafil Teva ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment isehh fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Sildenafil Teva. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tiehu qabel ma tibda Sildenafil Teva. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk diġà qed tiehu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

### **Sildenafil Teva ma' ikel, xorb u alkohol**

Sildenafil Teva jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madnakollu, għandek mnejn issib li Sildenafil Teva iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoholiku jista' temporanjament ixxejjel il-ħila tiegħek ikollok titwebbis. Biex tiehu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkohol qabel ma tiehu Sildenafil Teva.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Sildenafil Teva mhux indikat biex jużawh in-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Sildenafil Teva jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreagixxi għal Sildenafil Teva qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

### **Sildenafil Teva fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tibda biha hi ta' 50 mg.

### ***M'għandekx tiehu Sildenafil Teva aktar minn darba kuljum.***

Tihux Sildenafil Teva pilloli miksija b'rita flimkien ma' pilloli li fihom sildenafil li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tippjana li tiehu Sildenafil Teva madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola shiħa ma' tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Sildenafil Teva huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jiehu Sildenafil Teva biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Sildenafil Teva iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Sildenafil Teva ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali shiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Sildenafil Teva aktar milli suppost:**

Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

#### ***M'għandekx tiehu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati mal-użu ta' Sildenafil Teva huma generalment ħfief għal moderati u għal żmien qasir.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tiegħaf tiehu Sildenafil Teva u tfittex għajna medika immedjament:**

- Reazzjoni allergika -din issehh **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)  
Is-sintomi jinkludu tħarhir fin-nifs f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs u sturdament, nefha fil-kappell tal-għajn, fil-wieċ u fil-griżmejn.
- Uġiġ fis-sider - dan issehh **b'mod mhux komuni**  
Jekk dan issehh matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rilassa.
  - **Tużax nitrati** biex tikkura l-uġiġ fis-sider.
- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġiġ – dan issehh **rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)  
Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan issehh **rari**
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dan issehh **rari**  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefha tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dan issehh **rari**

#### **Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġiġ ta' ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wieċ, fwawar (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq ta' ġismek), indigestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb fil-vista, sadd fl-immifsejn u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx tal-ġilda, irritazzjoni tal-għajnejn, għajnejn ħomor/għajnejn kulur id-dem, uġiġ fl-għajnejn, tara teptip ta' dawl, luminożità fil-vista, sensitività għad-dawl, għajnejn idemmghu, tħbit tal-qalb mgħaġġel, tħbit tal-qalb rapidu, pressjoni tad-dem għolja, pressjoni tad-dem baxxa, uġiġ fil-muskoli, tħssok bi nġhas, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigini, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, immifsejn imblukkati jew misdudin, infjammazzjoni tar-rita tal-immieher (sintomi jinkludu flissjoni, għatis u immieher misdud), uġiġ fil-parti ta' fuq tal-addome, mard ta' rifluss gastro-esofageali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza

tad-demm fl-awrina, uġiġh fid-dirġhajj jew fir-riġlejn, fsada mill-imnieher, thossok taħraq u ma tiflahx

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): hażż hażin, attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb irregolari, fluss tad-demm imnaqqas temporanjament għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' għafis fil-gerżuma, haq imtextex, fsada fuq wara tal-ġhajj, vista doppja, tnaqqis fl-akutezza fil-vista, sensazzjoni anormali fl-ġhajj, nefha tal-ġhajj jew tal-kappell tal-ġhajj, fraq żgħar jew tikek fil-vista tiegħek, tara raġġieri madwar id-dwal, twessigh tal-ħabba tal-ġhajj, telf fil-kulur tal-abjad tal-ġhajj, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieher xott, nefha fuq ġewwa tal-imnieher, thossok irritabbli u tnaqqis f'daqqa jew telf ta' smiġh.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati b'mod rari każijiet ta' aġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewta f'daqqa. Huwa importanti li jiġi nnotat li hażna, iżda mhux l-irġiel kollha li esperjenzaw dawn l-effetti sekondarji, kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' sildenafil.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen Sildenafil Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Sildenafil Teva**

Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola fiha 25 mg ta' sildenafil (bħala l-melħ ċitrat)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Kisja: poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

### **Kif jidher Sildenafil Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil Teva 25 mg huma bojod, f'għamla ovali, miksija b'rita li fuqhom hemm intaljat 'S 25' mg fuq naħa waħda u huma mingħajr disinn fuq in-naħa l-oħra.

Sildenafil Teva jiġi f'pakketti b'folji ta' 2, 4, 8 u 12-il pillola, u folji perforati li fihom 10 x 1 pillola ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

### **Manifattur:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
L-Ungerija

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

#### **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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Sildenafil Teva 50 mg pilloli miksija b'rita** sildenafil

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva
3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sildenafil Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuza**

Sildenafil Teva fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' medicini li jissejhu impedituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jagħixxi billi jgħin jirrilassa l-važi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidhol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Sildenafil Teva huwa trattament għal irġiel adulti li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant imsejjha impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva**

##### **Tihux Sildenafil Teva**

- Jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma msejha nitrati, minhabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li jingħataw spiss biex itaffu l-angina (jew "uġiħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma magħrufin li jġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta' ħsara.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuza għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Għe muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.
- Jekk inti dan l-aħhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Sildenafil Teva

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).
- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.
- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).
- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tihux iktar Sildenafil Teva u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata għal problema tal-erezżjoni tal-pene.

M'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk inti mara.

### **Tfal u adolexxenti**

Sildenafil Teva m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Sildenafil Teva**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħhar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Sildenafil Teva jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġiġ fis-sider. F'każ ta' emergenza medika, inti għandek tghid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt Sildenafil Teva u meta. Tiegħu Sildenafil Teva ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk qed tieħu mediċini msejja nitrati, peress li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tghid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' angina pectoris (jew "uġiġ fis-sider").

M'għandekx tieħu Sildenafil Teva jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni potenzjalment.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tiehu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawġ għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefha tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament hafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti hassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Sildenafil Teva ma' alpha-blockers. Dan generalment isehh fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Sildenafil Teva. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tiehu qabel ma tibda Sildenafil Teva. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tiehu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb.

### **Sildenafil Teva ma' ikel xorb u alkohol**

Sildenafil Teva jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madnakollu, għandek mnejn issib li Sildenafil Teva iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ixxeġkel il-ħila tiegħek ikollok titwebbis. Biex tiehu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tiehu Sildenafil Teva.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Sildenafil Teva mhux indikat biex jużawh in-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Sildenafil Teva jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreagixxi għal Sildenafil Teva qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

### **Sildenafil Teva fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tibda biha hi ta' 50 mg.

### ***M'għandekx tiehu Sildenafil Teva aktar minn darba kuljum.***

Tihux Sildenafil Teva pilloli miksija b'rita flimkien ma' pilloli li fihom sildenafil li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tippjana li tiehu Sildenafil Teva madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola shiħa ma' tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Sildenafil Teva huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jiehu Sildenafil Teva biex jaħdem iwarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Sildenafil Teva iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Sildenafil Teva ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali shiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

**Jekk tiehu Sildenafil Teva aktar milli suppost:**

Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

***M'għandekx tiehu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati mal-użu ta' Sildenafil Teva huma ġeneralment ħfief għal moderati u għal żmien qasir.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tiegħaf tiehu Sildenafil Teva u tftitex għajnnu medika immedjament:**

- Reazzjoni allergika -din issehh **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)  
Is-sintomi jinkludu tħarhir fin-nifs f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs u sturdament, nefha fil-kappell tal-ġajnejn, fil-wieċ u fil-grizmejn.
- Uġigh fis-sider - dan issehh **b'mod mhux komuni**  
Jekk dan issehh matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrati** biex tikkura l-uġigh fis-sider.
- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġigh – dan issehh **rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)  
Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan issehh **rari**
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dan issehh **rari**  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefha tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-ġajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dan issehh **rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigh ta' ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wieċ, fwawar (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq ta' ġismek), indigestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb fil-vista, sadd fl-immifsejn u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx tal-ġilda, irritazzjoni tal-ġajnejn, ġajnejn ħomor/ġajnejn kulur id-demmm, uġigh fl-ġajnejn, tara teptip ta' dawl, luminożità fil-vista, sensitività għad-dawl, ġajnejn idemmghu, tahbit tal-qalb mghaġġel, tahbit tal-qalb rapidu, pressjoni tad-demmm għolja, pressjoni tad-demmm baxxa, uġigh fil-muskoli, thossok bi nġhas, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigini, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, immifsejn imblukkati jew misdudin, infjammazzjoni tar-rita tal-immieher (sintomi jinkludu flissjoni, għatis u immieher misdud), uġigh fil-parti ta' fuq tal-addome, mard ta' rfluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza

tad-demm fl-awrina, uġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, fsada mill-imnieher, thossok taħraq u ma tiflahx

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): hażż hażin, attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb irregolari, fluss tad-demm imnaqqas temporanjament għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' għafis fil-gerżuma, haq imtextex, fsada fuq wara tal-għajn, vista doppja, tnaqqis fl-akutezza fil-vista, sensazzjoni anormali fl-għajn, nefha tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, fraq żgħar jew tikek fil-vista tiegħek, tara raġġieri madwar id-dwal, twessigh tal-ħabba tal-għajn, telf fil-kulur tal-abjad tal-għajn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieher xott, nefha fuq ġewwa tal-imnieher, thossok irritabbli u tnaqqis f'daqqa jew telf ta' smiġh.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati b'mod rari każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewta f'daqqa. Huwa importanti li jiġi nnotat li hafna, iżda mhux l-irġiel kollha li esperjenzaw dawn l-effetti sekondarji, kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' sildenafil.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen Sildenafil Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Sildenafil Teva**

Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola fiha 50 mg ta' sildenafil (bħala l-melħ ċitrat)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Kisja: poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

### **Kif jidher Sildenafil Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil Teva 50 mg huma bojod, f'għamla ovali, miksija b'rita li fuqhom hemm intaljat ;S 50' fuq naħa waħda, u huma mingħajr disinn fuq in-naħa l-oħra.

Sildenafil Teva jiġi f'pakketti b'folji ta' 2, 4, 8, 12 u 24 -il pillola, u folji perforati li fihom 10 x 1 pillola ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

### **Manifattur:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
L-Ungerija

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

### **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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Sildenafil Teva 100 mg pilloli miksija b'rita** sildenafil

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva
3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sildenafil Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Sildenafil Teva u għalxiex jintuża**

Sildenafil Teva fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' medicini li jissejhu impedituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jagħxi billi jgħin jirrilassa l-važi tad-demem fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demem jidhol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment. Inti m'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk m'għandekx problema biex titwebbes. Inti m'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk inti mara

Sildenafil Teva huwa trattament għal irġiel adulti li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant imsejja impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sildenafil Teva**

##### **Tihux Sildenafil Teva**

- Jekk inti allergiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma msejja nitrati, minhabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pessjoni tad-demem li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li jingħataw spiss biex itaffu l-angina (jew "uġiħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti qed tiehu medicini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pessjoni tad-demem potenzjalment ta' ħsara.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demem fil-pulmuni kkawżata minn ɕapep fid-

demmm). Għe muri li inibituri ta' PDE5, bħal sildenafil, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riciġuati jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.
- Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Sildenafil Teva

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demmm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demmm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).
- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.
- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' tnixxija tad-demmm (bħal emofilja).
- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tihux iktar Sildenafil Teva u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata għal problema tal-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża Sildenafil Teva ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk inti mara.

### **Tfal u adolexxenti**

Sildenafil Teva m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Sildenafil Teva**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Sildenafil Teva jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġiħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tghid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt Sildenafil Teva u meta. Tiehux Sildenafil Teva ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk qed tiehu mediċini msejja nitrati, peress li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tghid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tiehu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' angina pectoris (jew "uġiħ fis-sider").

M'għandekx tiehu Sildenafil Teva jekk qed tiehu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni potenzjalment.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk diġà qed tiehu riociguat.

Jekk inti qed tiehu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bhal daww għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefha tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament hafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti hassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Sildenafil Teva ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment isehh fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Sildenafil Teva. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tiehu qabel ma tibda Sildenafil Teva. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Sildenafil Teva.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tiehu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb.

### **Sildenafil Teva ma' ikel xorb u alkoħol**

Sildenafil Teva jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madnakollu, għandek mnejn issib li Sildenafil Teva iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ixsekkel il-ħila tiegħek ikollok titwebbis. Biex tiehu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tiehu Sildenafil Teva.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Sildenafil Teva mhux indikat biex jużawh in-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Sildenafil Teva jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreagixxi għal Sildenafil Teva qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

## **3. Kif għandek tiehu Sildenafil Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tibda biha hi ta' 50 mg.

### ***M'għandekx tiehu Sildenafil Teva aktar minn darba kuljum.***

Tihux Sildenafil Teva pilloli miksija b'rita flimkien ma' pilloli li fihom sildenafil li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tippjana li tiehu Sildenafil Teva madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola shiħa ma' tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Sildenafil Teva huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Sildenafil Teva jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jiehu Sildenafil Teva biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jiehu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Sildenafil Teva iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Sildenafil Teva ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali shiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Sildenafil Teva aktar milli suppost**

Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

### ***M'għandekx tiehu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tiehu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Sildenafil Teva fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati mal-użu ta' Sildenafil Teva huma ġeneralment ħfief għal moderati u għal żmien qasir.

### **Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu Sildenafil Teva u tftitex għajnuna medika immedjatament:**

- Reazzjoni allergika -din issehh **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)  
Is-sintomi jinkludu tħarħir fin-nifs f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs u sturdament, nefha fil-kappell tal-ġajjn, fil-wieċ u fil-griżmejn.
- Uġiġh fis-sider - dan issehh **b'mod mhux komuni**  
Jekk dan issehh matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrati** biex tikkura l-uġiġh fis-sider.
- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġiġh – dan issehh **rari** (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000)  
Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan issehh **rari**
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dan issehh **rari**  
Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefha tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-ġajnejn, deni.
- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dan issehh **rari**

### **Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġiġh ta' ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wieċ, fwawar (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' shana fil-parti ta' fuq ta' ġismek), indigestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb fil-vista, sadd fl-immifsejn u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx tal-ġilda, irritazzjoni tal-ġajnejn, ġajnejn ħomor/ġajnejn kulur id-demm, uġiġh fl-ġajnejn, tara teptip ta' dawl, luminożità fil-vista, sensitività għad-dawl, ġajnejn idemmghu, taħbit tal-qalb mgħaġġel, taħbit tal-qalb rapidu, pressjoni tad-demm għolja, pressjoni tad-demm baxxa, uġiġh fil-muskoli, tħossok bi ngħas, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertiġini, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, immifsejn imblukkati jew misdudin,

infjammazzjoni tar-rita tal-imnieher (sintomi jinkludu flissjoni, għatis u imnieher misdud), uġiġ fil-parti ta' fuq tal-addome, mard ta' rifluss gastro-esofageali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza tad-demmm fl-awrina, uġiġ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, fsada mill-imnieher, thossok tahrq u ma tiflaħx

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): hażin, attakk tal-qalb, taħbit tal-qalb irregolari, fluss tad-demmm imnaqqas temporanjament għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' għafis fil-gerżuma, ħalq imtextex, fsada fuq wara tal-għajn, vista doppja, tnaqqis fl-akutezza fil-vista, sensazzjoni anormali fl-għajn, nefha tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, frak żgħar jew tikek fil-vista tiegħek, tara raġġieri madwar id-dwal, twessigh tal-ħabba tal-għajn, telf fil-kulur tal-abjad tal-għajn, fsada fil-pene, preżenza ta' demmm fis-semen, imnieher xott, nefha fuq ġewwa tal-imnieher, thossok irritabbli u tnaqqis f'daqqa jew telf ta' smigh.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati b'mod rari każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewta f'daqqa. Huwa importanti li jiġi nnotat li hafna, iżda mhux l-irġiel kollha li esperjenzaw dawn l-effetti sekondarji, kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-medicina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' sildenafil.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Sildenafil Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Sildenafil Teva**

Is-sustanza attiva hi sildenafil.

Kull pillola fiha 100 mg ta' sildenafil (bħala l-melħ ċitrat)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Kisja: poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

### **Kif jidher Sildenafil Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Sildenafil Teva 100 mg huma bojod, f'għamla ovali, miksija b'rita li fuqhom hemm intaljat 'S 100' fuq naha waħda, u huma mingħajr disinn fuq in-naha l-oħra.

Sildenafil Teva jiġi f'pakketti b'folji ta' 2, 4, 8, 12 u 24-il pillola, u folji perforati li fihom 10 x 1 pillola ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
L-Olanda

#### **Manifattur**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
L-Ungerija

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.