

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate  
Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate  
Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține citrat de sildenafil, echivalent cu 25, 50 sau 100 mg sildenafil.

### Excipient cu efect cunoscut

#### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 62,38 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

#### Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 124,76 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

#### Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține 249,52 mg lactoză (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

#### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 25 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 10,0 x 5,0 mm și marcate cu "SL25" pe o față.

#### Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 50 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 13,0 x 6,5 mm și marcate cu "SL50" pe o față.

#### Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Sildenafil Actavis 100 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 17,0 x 8,5 mm și marcate cu "SL100" pe o față.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Sildenafil Actavis este indicat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, care prezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător.

Pentru ca Sildenafil Actavis să fie eficace este necesară stimularea sexuală.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

#### *Administrare la adulți*

Doza recomandată este de 50 mg sildenafil administrată cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 100 mg sildenafil sau poate fi scăzută la 25 mg sildenafil. Doza maximă recomandată este de 100 mg sildenafil. Frecvența maximă de administrare recomandată este o dată pe zi. Dacă Sildenafil Actavis se administrează cu alimente, debutul acțiunii poate fi mai lent comparativ cu administrarea în condiții de repaus alimentar (vezi punctul 5.2).

### Grupe speciale de pacienți

#### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienți vârstnici (cu vârsta  $\geq 65$  de ani).

#### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance-ul creatininei=30–80 mL/min) se recomandă aceleași doze ca cele prezentate în paragraful “*Administrare la adulți*”.

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $<30$  mL/min) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză de 25 mg. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută treptat la 50 mg până la 100 mg sildenafil, după necesități.

#### Insuficiență hepatică

Deoarece la pacienții cu insuficiență hepatică (de exemplu ciroză) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză de 25 mg. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 50 mg până la 100 mg sildenafil, după necesități.

#### Copii și adolescenți

Sildenafil Actavis nu este indicat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

#### Administrare la pacienți aflați în tratament cu alte medicamente

Cu excepția ritonavirului, situație în care administrarea concomitentă cu sildenafil nu este recomandată (vezi punctul 4.4), la pacienții care utilizează concomitent inhibitori ai CYP3A4 (vezi punctul 4.5) trebuie luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 25 mg.

Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale la pacienții tratați cu alfa-blocante, pacienții trebuie să fie stabiliizați hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a începe tratamentul cu sildenafil. În plus, trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.4 și 4.5).

### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

## 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/guanozin monofosfat ciclic (GMPc) (vezi punctul 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensive ale nitraților și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amid) sau cu orice formă de nitrați.

Administrarea concomitentă de inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafilul, cu stimulatori ai guanilat ciclazei, cum este riociguat, este contraindicată deoarece poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5).

Medicamentele pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, nu trebuie administrate la bărbații la care activitatea sexuală nu este indicată (de exemplu pacienți cu tulburări severe cardiovasculare cum sunt angina instabilă sau insuficiența cardiacă severă).

Sildenafil Actavis este contraindicat la pacienții la care s-a instalat pierderea vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice, (NOAIN) indiferent dacă acest episod a fost sau nu corelat cu expunerea anterioară la inhibitori ai PDE5 (vezi punctul 4.4).

Siguranța tratamentului cu sildenafil nu a fost studiată la următoarele subgrupe de pacienți și, de aceea, utilizarea sa este contraindicată în aceste cazuri: insuficiență hepatică severă, hipotensiune arterială (tensiunea arterială < 90/50 mmHg), antecedente personale recente de accident vascular cerebral sau de infarct miocardic, boli ereditare degenerative cunoscute ale retinei cum este retinita pigmentară (un procent mic dintre acești pacienți prezintă tulburări genetice ale fosfodiesterazelor retiniene).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de a recomanda un tratament trebuie evaluate antecedentele personale și efectuat un examen fizic pentru a diagnostica disfuncția erectilă și a determina potențialii factori cauzali.

##### Factori de risc cardiovascular

Anterior inițierii oricărui tratament pentru disfuncția erectilă, medicul trebuie să evalueze statusul cardiovascular al pacienților, deoarece există un grad de risc cardiac asociat cu activitatea sexuală. Sildenafilul are proprietăți vasodilatatoare, determinând scăderea ușoară și tranzitorie a tensiunii arteriale (vezi punctul 5.1). Înainte de a prescrie sildenafilul, medicul trebuie să investigheze cu atenție dacă pacienții cu anumite afecțiuni de fond pot prezenta reacții adverse datorate efectelor vasodilatatoare, în special în asocieri cu activitatea sexuală. Pacienții cu sensibilitate crescută la vasodilatatoare sunt cei cu obstacol în calea de ejecție a ventriculului stâng (de exemplu stenoză aortică, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă) sau cei cu sindrom rar de atrofie sistemică multiplă, manifestat prin afectare severă a controlului autonom al tensiunii arteriale.

Sildenafil Actavis potențează efectul hipotensor al nitraților (vezi punctul 4.3).

După punerea pe piață, în asocieri temporală cu administrarea sildenafilul, au fost raportate evenimente cardiovasculare severe, incluzând infarct miocardic, angină pectorală instabilă, moarte subită de cauză cardiacă, aritmie ventriculară, hemoragie cerebro-vasculară, accident ischemic tranzitor, hipertensiune și hipotensiune arterială. Majoritatea, dar nu toți dintre acești pacienți prezentau factori preexistenți de risc cardiovascular. Multe evenimente au fost raportate ca având loc în timpul sau la scurt timp după actul sexual, câteva fiind raportate ca instalându-se la scurt timp după administrarea sildenafilul și fără desfășurarea actului sexual. Este imposibil de stabilit dacă aceste evenimente sunt în relație directă cu acești factori sau dacă se datorează altora.

##### Priapism

Medicamentele destinate pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu deformări anatomice ale penisului (cum sunt angularea, fibroza corpului cavernos sau boala Peyronie) sau la cei cu afecțiuni predispozante la priapism (cum sunt siclemia, mielomul multiplu sau leucemia).

În cadrul experienței de după punerea pe piață a sildenafilului, au fost raportate erecții prelungite și priapism. În cazul în care o erecție persistă mai mult de 4 ore, pacientul trebuie să solicite asistență

medicală de urgență. Dacă priapismul nu este tratat imediat, există riscul deteriorării țesutului penian și apariției impotenței permanente.

#### Utilizarea concomitent cu alți inhibitori ai PDE5 sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea asocierii sildenafilului cu alți inhibitori ai PDE5, cu alte tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care includ sildenafil (REVATIO), sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă. De aceea, nu se recomandă folosirea unor astfel de asocieri.

#### Efecte asupra vederii

Au fost raportate în mod spontan cazuri de tulburări de vedere, în legătură cu administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică, o afecțiune rară, asociate utilizării de sildenafil și alți inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8), atât în mod spontan cât și în cadrul unui studiu observațional. Pacienții trebuie avertizați că, în cazul apariției subite a unei tulburări de vedere, trebuie să nu mai ia Sildenafil Actavis și să se adreseze imediat medicului (vezi punctul 4.3).

#### Utilizarea concomitent cu ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului cu ritonavir (vezi punctul 4.5).

#### Utilizarea concomitent cu alfa-blocante

Se recomandă prudență atunci când se administrează sildenafil la pacienți aflați în tratament cu blocante alfa-adrenergice, deoarece la unii pacienți susceptibili administrarea concomitentă poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi punctul 4.5). Acest lucru este mai posibil să apară în primele 4 ore de la administrarea dozei de sildenafil. Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale, pacienții trebuie să fie stabilizați hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a iniția tratamentul cu sildenafil. Trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi punctul 4.2). În plus, medicii trebuie să sfătuiască pacienții ce să facă în cazul apariției simptomelor de hipotensiune arterială posturală.

#### Efecte asupra sângerărilor

Studiile efectuate pe plachetele umane au evidențiat că *in vitro* sildenafilul potențează efectul antiagregant al nitroprusiatului de sodiu. Nu există nicio informație privind siguranța administrării sildenafilului la pacienții cu tulburări hemoragice sau ulcer gastroduodenal activ. De aceea, sildenafilul trebuie administrat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

#### Femei

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

#### Excipient

##### *Lactoză*

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

##### *Sodiu*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Efectele altor medicamente asupra sildenafilului

### *Studii in vitro*

Metabolizarea sildenafilului este mediată în principal de citocromul P450 (CYP) prin intermediul izoenzimelor 3A4 (calea principală) și 2C9 (calea secundară). De aceea, inhibitorii acestor izoenzime pot reduce clearance-ul sildenafilului, iar inductorii lor pot crește clearance-ul sildenafilului.

### *Studii in vivo*

Datele farmacocinetice populaționale din studiile clinice au evidențiat o reducere a clearance-ului sildenafilului când acesta este administrat concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4 (cum sunt ketoconazol, eritromicină, cimetidină). Deși nu s-a observat o creștere a incidenței evenimentelor adverse la acești pacienți, trebuie luată în considerare utilizarea unei doze inițiale de 25 mg atunci când sildenafilul se administrează concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de ritonavir (în doză de 500 mg de două ori pe zi), un inhibitor al proteazei HIV, care este și un inhibitor puternic al citocromului P450, cu sildenafil (în doză unică de 100 mg), a determinat creșterea cu 300% (de 4-ori) a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 1000% (de 11-ori) a ASC (aria de sub curba concentrației în funcție de timp) pentru sildenafil. La 24 ore concentrația plasmatică de sildenafil a fost încă de aproximativ 200 ng/mL, comparativ cu aproximativ 5 ng/mL atunci când sildenafilul a fost administrat în monoterapie. Această constatare este în concordanță cu efectele marcante ale ritonavirului asupra unui spectru larg de substraturi ale citocromului P450. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica ritonavirului. Pe baza acestor date farmacocinetice rezultă că administrarea concomitentă de sildenafil și ritonavir nu este recomandată (vezi punctul 4.4) și că în niciun caz doza maximă de sildenafil nu trebuie să depășească 25 mg într-un interval de 48 ore.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de saquinavir (în doză de 1200 mg de trei ori pe zi), un alt inhibitor al proteazei HIV și al izoenzimei CYP3A4, cu sildenafil (în doză unică de 100 mg) a determinat creșterea cu 140% a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 210% a ASC pentru sildenafil. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica saquinavirului (vezi punctul 4.2). Este posibil ca inhibitori mai puternici ai CYP3A4 cum sunt ketoconazolul și itraconazolul să aibă efecte mai importante.

Atunci când sildenafilul a fost administrat în doză unică de 100 mg concomitent cu eritromicina (în doză de 500 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile), un inhibitor moderat al CYP3A4, la starea de echilibru s-a înregistrat o creștere cu 182% a expunerii sistemice la sildenafil (ASC). La voluntarii sănătoși de sex masculin nu s-a înregistrat niciun efect al azitromicinei (la doză de 500 mg pe zi, timp de 3 zile) asupra ASC,  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ , constantei vitezei de eliminare sau timpului consecutiv de înjumătățire plasmatică al sildenafilului sau al principalilor metaboliți circulanți. La voluntarii sănătoși, cimetidina (800 mg), un inhibitor al citocromului P450 și un inhibitor nespecific al CYP3A4, atunci când a fost administrată concomitent cu sildenafilul (50 mg) a determinat o creștere cu 56% a concentrației plasmatice de sildenafil.

Sucul de grepfrut este un inhibitor slab al CYP3A4 implicat în metabolismul de la nivelul peretelui intestinal și poate determina creșteri modeste ale concentrației plasmatice de sildenafil.

Dozele unice de antiacide (hidroxid de magneziu/hidroxid de aluminiu) nu au influențat biodisponibilitatea sildenafilului.

Deși nu au fost realizate studii specifice de interacțiune cu toate medicamentele, studiile de farmacocinetică populațională au demonstrat că farmacocinetica sildenafilului nu a fost influențată de administrarea concomitentă de inhibitori ai CYP2C9 (cum sunt tolbutamida, warfarina, fenitoina), inhibitori ai CYP2D6 (cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, antidepressivele triciclice), tiazide și diuretice înrudite, diuretice de ansă sau diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, blocați ai canalelor de calciu, antagoniști ai receptorilor beta-adrenergici sau inductorii ai metabolizării CYP450 (cum sunt rifampicina, barbituricele). Într-un studiu efectuat la voluntari sănătoși de sex masculin, administrarea concomitentă a antagonistului de endotelină, bosentan (inductor al CYP3A4 [moderat], CYP2C9 și posibil al CYP2C19), la starea de echilibru (125 mg de două ori pe zi) și sildenafilul la starea de

echilibru (80 mg de 3 ori pe zi) a determinat scăderi de 62,6% și 55,4% ale ASC și respectiv  $C_{max}$  pentru sildenafil. Astfel, este de așteptat ca administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4, precum rifampicină, să determine scăderi mai mari ale concentrațiilor plasmatice de sildenafil.

Nicorandil este un hibrid între un activator al canalelor de potasiu și nitrat. Datorită nitratului din compoziție, interacțiunea puternică cu sildenafilul este posibilă.

#### Efectele sildenafilului asupra altor medicamente

##### *Studii in vitro*

Sildenafilul este un inhibitor slab al izoenzimelor 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 ( $CI_{50} > 150 \mu M$ ) ale citocromului P450. Luând în considerare concentrațiile plasmatice maxime ale sildenafil de aproximativ  $1 \mu M$  realizate după administrarea dozelor recomandate, este puțin probabil ca Sildenafil Actavis să modifice clearance-ul substraturilor acestor izoenzime.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile medicamentoase dintre sildenafil și inhibitorii nespecifici de fosfodiesteraze cum sunt teofilina sau dipiridamolul.

##### *Studii in vivo*

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/guanozin monofosfat ciclic (GMPc) (vezi punctul 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensoare ale nitraților și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric sau cu orice forme de nitrați (vezi punctul 4.3).

#### Riociguat

Studiile preclinice au arătat un efect suplimentar de reducere a tensiunii arteriale în cazul administrării concomitente de inhibitori ai PDE5 cu riociguat. În cadrul studiilor clinice, riociguat a determinat o creștere a efectelor hipotensoare ale inhibitorilor de PDE5. În cadrul populației studiate nu s-a evidențiat niciun efect favorabil clinic al acestei administrări concomitente. Administrarea concomitentă de riociguatului cu inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafil, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă de sildenafil la pacienții tratați cu blocante alfa-adrenergice poate determina la unii pacienți susceptibili hipotensiune arterială simptomatică. Aceasta este mai probabil să apară în primele 4 ore după administrarea dozei de sildenafil (vezi pct. 4.2 și 4.4). În 3 studii de interacțiune medicamentoasă specifică, alfa-blocantul doxazosin (4 mg și 8 mg) și sildenafilul (25 mg, 50 mg sau 100 mg) au fost administrate simultan pacienților cu hipertrofie benignă de prostată (HBP) stabiliți sub tratamentul cu doxazosin.

La aceste categorii de pacienți au fost observate scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în clinostatism de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg și, respectiv, 8/4 mmHg și scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în ortostatism de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg și, respectiv, 4/5 mmHg. La administrarea simultană de sildenafil și doxazosin pacienților stabiliți sub tratamentul cu doxazosin, au fost raportate ocazional cazuri de hipotensiune arterială simptomatică. Aceste raportări au inclus amețeli și stare de confuzie, dar nu și sincopă.

Nu a fost observată nicio interacțiune semnificativă atunci când sildenafilul (50 mg) a fost administrat concomitent cu tolbutamida (250 mg) sau warfarina (40 mg), ambele fiind metabolizate prin intermediul CYP2C9.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat acțiunea acidului acetilsalicilic (150 mg) de creștere a timpului de sângerare.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat efectele hipotensoare ale alcoolului etilic la voluntarii sănătoși, cu media alcoolemiilor maxime de 80 mg/dl.

S-a demonstrat că nu există nicio diferență privind profilul reacțiilor adverse în cazul în care se administrează sildenafil la pacienții care sunt în tratament cu un antihipertensiv aparținând uneia din următoarele clase: diuretice, beta-blocante, inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II, antihipertensive cu acțiune vasodilatatoare periferică sau centrală, blocante ale canalelor de calciu și ale receptorilor alfa-adrenergici comparativ cu placebo. Într-un studiu de interacțiune specifică în care au fost incluși pacienți hipertensivi aflați sub tratament cu amlodipină și la care s-a administrat concomitent sildenafil (100 mg) s-a observat o scădere suplimentară a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism de 8 mmHg. Scăderea suplimentară a tensiunii arteriale diastolice corespunzătoare a fost de 7 mmHg. Aceste scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale au fost similare cu cele observate în cazul administrării de sildenafil în monoterapie la voluntari sănătoși (vezi punctul 5.1).

Adăugarea unei singure doze de sildenafil la sacubitril/valsartan la pacienții cu hipertensiune arterială, la starea de echilibru, a fost asociată cu o reducere a tensiunii arteriale, semnificativ mai mare comparativ cu administrarea de sacubitril/valsartan singur. Prin urmare, se recomandă precauție atunci când se inițiază tratamentul cu sildenafil la pacienții cărora li se administrează sacubitril/valsartan.

La starea de echilibru, sildenafilul (100 mg) nu a influențat farmacocinetica inhibitorilor proteazei HIV, saquinavir și ritonavir, ambele fiind substraturi ale CYP3A4.

La voluntari sănătoși de sex masculin, sildenafil la starea de echilibru (80 mg de trei ori pe zi) a determinat o creștere de 49,8% a ASC a bosentanului și o creștere de 42% a  $C_{max}$  a bosentanului (125 mg de două ori pe zi).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

Nu au fost efectuate studii adecvate și bine controlate la femeile gravide sau care alăptează.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la șobolani și iepuri, după administrarea orală de sildenafil nu au fost evidențiate reacții adverse semnificative.

Administrarea unei doze orale unice de 100 mg sildenafil la voluntarii sănătoși nu a avut niciun efect asupra motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 5.1).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Deoarece în studiile clinice cu sildenafil, au fost raportate amețeli și tulburări de vedere, pacienții trebuie să fie atenți la reacțiile care pot să apară după administrarea Sildenafil Actavis, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al sildenafil este stabilit în funcție de datele obținute de la 9570 de pacienți în cadrul a 74 de studii dublu-orb, controlate cu placebo. Cel mai frecvent raportate reacții adverse în studiile clinice la pacienții tratați cu sildenafil au fost cefaleea, hiperemia facială, dispepsia, congestia nazală, amețeala, greața, bufeurile, tulburările vizuale, cianopsia și vederea în ceață.

Reacțiile adverse din experiența de după punerea pe piață au fost obținute pe o perioadă estimată >10 ani. Deoarece nu toate reacțiile adverse sunt raportate, frecvențele de apariție a acestor reacții nu pot fi determinate cu precizie.



## Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul de mai jos toate reacțiile adverse importante din punct de vedere medical care au apărut în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență [foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )].

În plus, frecvența de apariție a reacțiilor adverse de importanță medicală raportate în cadrul experienței de după punerea pe piață este inclusă ca fiind necunoscută.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

**Tabelul 1: Reacții adverse cu importanță medicală raportate în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo și reacții adverse cu importanță medicală raportate în cadrul experienței de după punerea pe piață**

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infecții și infestări			Rinită	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală	Somnolență, Hipoestezie	Accident vascular cerebral, Accident ischemic tranzitoriu, Crize convulsive*, Recurența crizelor convulsive*, Sincopă
Tulburări oculare		Perturbări ale percepției culorilor**, Tulburări vizuale, Vedere încețoșată	Tulburări de lacrimație***, Dureri oculare, Fotofobie, Fotopsie, Hiperemie oculară, Luminozitate vizuală, Conjunctivită	Neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN)*, Ocluzie vasculară retiniană*, Hemoragie retiniană, Retinopatie aterosclerotică, Afecțiuni retiniene, Glaucom, Defecte de câmp vizual, Diplopie, Reducerea acuității vizuale,

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
				Miopie, Astenoopie, Flocoane vitroase, Afecțiuni ale irisului, Midriază, Halouri, Edem ocular, Umflarea ochilor, Afecțiuni ale ochilor, Hiperemie conjunctivală, Iritație oculară, Senzatie anormală în ochi, Edem al pleoapelor, Modificări de culoare ale sclerei
Tulburări acustice și vestibulare			Vertij, Tinitus	Surditate
Tulburări cardiace			Tahicardie, Palpitații	Moarte cardiacă subită*, Infarct miocardic, Aritmie ventriculară*, Fibrilație atrială, Angină instabilă
Tulburări vasculare		Hiperemie facială tranzitorie, Bufeuri	Hipertensiune arterială, Hipotensiune arterială	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Congestie nazală	Epistaxis, Congestia sinusurilor	Senzatie de constricție în gât, Edem nazal, Uscăciune a mucoasei nazale
Tulburări gastro-intestinale		Greață, Dispepsie	Boală de reflux gastro-esofagian, Vărsături, Dureri în etajul abdominal superior, Xerostomie	Hipoestezie orală

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente (≥1/10)</b>	<b>Frecvente (≥1/100 și &lt;1/10)</b>	<b>Mai puțin frecvente (≥1/1000 și &lt;1/100)</b>	<b>Rare (≥1/10000 și &lt;1/1000)</b>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupecie cutanată tranzitorie	Sindrom Stevens-Johnson (SSJ)*, Necroliză epidermică toxică (NET)*
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Mialgie, Dureri ale extremităților	
Tulburări renale și ale căilor urinare			Hematurie	
Tulburări ale aparatului genital și sânului				Hemoragie peniană, Priapism,* Hematospermie, Ereccie prelungită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Durere toracică, Oboseală, Senzație de căldură	Iritabilitate
Investigații diagnostice			Creșterea frecvenței cardiace	

\*Raportate numai în timpul supravegherii după punerea pe piață

\*\*Perturbări ale percepției culorilor: Cloropsie, Cromatopsie, Cianopsie, Eritropsie, Xantopsie

\*\*\*Tulburări de lacrimație: Ochi uscat, Tulburări lacrimale, Hiperlacrimație

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată, prin intermediul sistemului național de raportare, descris în [Anexa V](#).

#### **4.9 Supradozaj**

În studiile efectuate la voluntari sănătoși, cu doze unice de până la 800 mg sildenafil, reacțiile adverse au fost similare cu cele observate la doze mai mici, dar incidența și severitatea lor au fost crescute. Doze de 200 mg sildenafil nu au determinat o creștere a eficacității, dar incidența reacțiilor adverse (cefalee, hiperemie facială, amețeli, dispepsie, congestie nazală, tulburări de vedere) a fost crescută.

În caz de supradozaj, trebuie adoptate măsurile standard de susținere, în funcție de caz. Deoarece sildenafilul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și nu se elimină prin urină, nu este de așteptat ca dializa renală să crească clearance-ul sildenafilului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse urologice; medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile. Cod ATC: G04BE03.

#### Mecanism de acțiune

Sildenafilul este un medicament administrat pe cale orală pentru tratarea disfuncției erectile. În condiții naturale, adică în prezența stimulării sexuale, sildenafilul reface funcția erectilă afectată, prin creșterea fluxului sanguin la nivelul penisului.

Mecanismul fiziologic responsabil pentru erecția penisului implică eliberarea de oxid nitric (NO) în corpul cavernos în timpul stimulării sexuale. Oxidul nitric activează enzima guanilat–ciclază, care determină creșterea concentrațiilor de guanozin monofosfat ciclic (GMPc), producând o relaxare a musculaturii netede din corpul cavernos și favorizând astfel influxul de sânge.

Sildenafilul este un inhibitor puternic și selectiv al fosfodiesterazei GMPc specifice de tip 5 (PDE5), care este responsabilă de degradarea GMPc în corpul cavernos. Sildenafilul influențează erecția prin acțiunea sa periferică. Sildenafilul nu are efect relaxant direct asupra țesutului izolat de corpul cavernos uman, dar crește puternic efectul relaxant al NO asupra acestui țesut. Atunci când se activează calea NO/GMPc prin stimulare sexuală, inhibarea PDE5 de către sildenafil induce creșterea concentrațiilor de GMPc în corpul cavernos. De aceea, este necesară stimularea sexuală pentru ca sildenafilul să producă efectele sale farmacologice benefice dorite.

#### Efecte farmacodinamice

Studiile efectuate *in vitro* au evidențiat că sildenafilul are selectivitate pentru PDE5, care este implicată în procesul de erecție. Efectul său este mai puternic asupra PDE5 decât asupra celorlaltor fosfodiesteraze cunoscute. Există o selectivitate de 10 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE6, care este implicată în calea de fototransducție retiniană. La dozele maxime recomandate, selectivitatea este mai mare de peste 80 ori decât pentru PDE1 și de peste 700 ori decât pentru PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 și 11. În particular, sildenafilul are o selectivitate de 4000 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE3, care este izoforma fosfodiesterazei specifice pentru AMPc implicată în reglarea contractilității cardiace.

#### Eficacitate clinică și siguranță

Două studii clinice au fost concepute specific pentru a evalua intervalul de timp dintre administrarea dozei de sildenafil și apariția erecției ca răspuns la stimularea sexuală. În studiul în care s-a administrat sildenafil în condiții de repaus alimentar, pletismografia peniană (RigiScan) a arătat că valoarea mediană a timpului pentru obținerea unei erecții cu 60% rigiditate (suficientă pentru un contact sexual) a fost de 25 minute (cu un interval de 12–37 minute). Într-un studiu separat în care s-a utilizat RigiScan, s-a observat că și la 4–5 ore după administrarea de sildenafil s-a obținut o erecție ca răspuns la stimularea sexuală.

Sildenafilul produce scăderi ușoare și tranzitorii ale tensiunii arteriale, care în majoritatea cazurilor nu produc efecte clinice. După administrarea unei doze orale de 100 mg sildenafil, valoarea medie a scăderii maxime a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism a fost de 8,4 mmHg. Valoarea corespunzătoare scăderii tensiunii diastolice în clinostatism a fost de 5,5 mmHg. Aceste scăderi ale tensiunii arteriale sunt în concordanță cu efectele vasodilatatoare ale sildenafilului, probabil datorită concentrațiilor crescute de GMPc din musculatura netedă vasculară. La voluntarii sănătoși, dozele orale unice de până la 100 mg sildenafil nu au produs niciun efect semnificativ clinic asupra ECG.

Într-un studiu privind efectele hemodinamice ale unei doze orale unice de 100 mg sildenafil efectuat la 14 pacienți cu coronaropatii severe (stenoză >70% pe cel puțin o arteră coronară), valorile medii ale

tensiunii arteriale de repaus sistolică și diastolică au scăzut cu 7%, respectiv cu 6% față de valorile inițiale. Tensiunea arterială pulmonară sistolică medie a scăzut cu 9%. S-a demonstrat că sildenafilul nu influențează debitul cardiac și nici fluxul sanguin în arterele coronare stenozate.

Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, au fost evaluați 144 pacienți cu disfuncție erectilă și angină cronică stabilă tratată regulat cu medicație antianginoasă (fără nitrați). Rezultatele nu au indicat nicio diferență semnificativă clinic între grupul tratat cu sildenafil și cel la care s-a administrat placebo în ceea ce privește timpul până la angina limitantă.

La unii subiecți examinați pe baza testului Farnsworth–Munsell pe 100 nuanțe de culoare la 1 oră de la administrarea unei doze de 100 mg sildenafil, au fost observate diferențe ușoare și tranzitorii în perceperea culorilor (albastru/verde), iar după 2 ore de la administrarea dozei nu a fost observat niciun efect evident. Mecanismul postulat pentru această modificare în perceperea culorilor este corelat cu inhibarea PDE6 care este implicată în cascada de fototransducție de la nivelul retinei. Sildenafilul nu are nici un efect asupra acuității vizuale sau asupra sensibilității vizuale de contrast. Într-un studiu clinic controlat cu placebo la un număr mic de pacienți cu diagnostic stabilit de degenerescență maculară precoce legată de vârstă (n=9), sildenafilul (doză unică de 100 mg) nu a produs modificări semnificative ale testelor vizuale (acuitatea vizuală, grila Amsler, simularea luminilor de trafic pentru discriminarea culorilor, perimetrul Humphrey și fotostresul).

La voluntarii sănătoși, după administrarea orală a unei doze unice de 100 mg sildenafil nu au fost observate modificări ale motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 4.6).

#### *Informații suplimentare obținute din studiile clinice*

În cadrul studiilor clinice, sildenafilul a fost administrat la peste 8000 pacienți cu vârsta cuprinsă între 19-87 ani, aparținând următoarelor categorii: vârstnici (19,9%), pacienți cu hipertensiune arterială (30,9%), diabet zaharat (20,3%), boală cardiacă ischemică (5,8%), hiperlipidemii (19,8%), leziuni ale măduvei spinării (0,6%), depresie (5,2%), rezecție transuretrală de prostată (3,7%), prostatectomie radicală (3,3%). Următoarele categorii de pacienți nu au fost bine studiate sau au fost excluse din studiile clinice: pacienți cu intervenții chirurgicale pelvine, tratați anterior prin radioterapie, cu insuficiență renală sau hepatică severă și pacienți cu anumite afecțiuni cardiovasculare (vezi punctul 4.3).

În studiile efectuate cu doză fixă, procentele pacienților care au raportat îmbunătățirea erecției în urma tratamentului au fost de 62% (la doza de 25 mg), 74% (la doza de 50 mg) și 82% (la doza de 100 mg) comparativ cu 25% la placebo. În cadrul studiilor clinice controlate, frecvența renunțării la tratamentul cu sildenafil datorită reacțiilor adverse a fost mică și comparabilă cu cea observată la placebo.

În toate studiile clinice, procentele pacienților care au raportat îmbunătățiri în urma tratamentului cu sildenafil au fost de: 84% (la pacienții cu disfuncție erectilă psihogenă), 77% (la pacienții cu disfuncție erectilă mixtă), 68% (la pacienții cu disfuncție erectilă organică), 67% (la vârstnici), 59% (la pacienții cu diabet zaharat), 69% (la pacienții cu ischemie miocardică), 68% (la pacienții cu hipertensiune arterială), 61% (la pacienții cu rezecție transuretrală de prostată), 43% (la pacienții cu prostatectomie radicală), 83% (la pacienții cu traumatisme ale măduvei spinării), 75% (la pacienții cu depresie). În cadrul studiilor pe termen lung s-a observat menținerea siguranței și eficacității tratamentului cu sildenafil.

#### Copii și adolescenți

Agencia Europeană a Medicamentului a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu medicamentul de referință conținând sildenafil, la toate subgrupele de pacienți copii și adolescenți, pentru tratamentul disfuncției erectile. Vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Sildenafilul se absoarbe rapid. După o doză orală administrată în condiții de repaus alimentar, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 30–120 minute (valoarea mediană 60 minute). Valoarea medie a biodisponibilității absolute după administrare orală este de 41% (între 25–63%). După administrare orală, ASC și  $C_{max}$  ale sildenafilului cresc proporțional cu doza în intervalul de doze recomandat (25-100 mg).

În cazul administrării sildenafilului concomitent cu alimentele, viteza de absorbție este redusă, cu o întârziere medie a  $T_{max}$  de 60 minute și o reducere medie a  $C_{max}$  de 29%.

### Distribuție

Volumul mediu de distribuție la starea de echilibru ( $V_d$ ) pentru sildenafil este de 105 l, indicând distribuția la nivelul țesuturilor. După o doză orală unică de 100 mg, media concentrației plasmatice totale maxime pentru sildenafil este de aproximativ 440 ng/mL (VC 40%). Deoarece sildenafilul (și principalul său metabolit circulant, N–demetilat) se leagă în proporție de 96% de proteinele plasmatice, rezultă o medie a concentrației plasmatice maxime pentru sildenafilul liber de 18 ng/mL (38 nM).

Legarea de proteinele plasmatice este independentă de concentrația totală ale medicamentului.

La voluntarii sănătoși tratați cu sildenafil (100 mg în doză unică), mai puțin de 0,0002% (în medie 188 ng) din doza administrată a fost prezentă în ejaculat după 90 minute de la administrare.

### Metabolizare

Sildenafilul este eliminat în principal prin intermediul izoenzimelor microzomale hepatice CYP3A4 (calea principală) și CYP2C9 (calea secundară). Prin N–demetilarea sildenafilului rezultă metabolitul circulant principal. Acest metabolit are un profil de selectivitate pentru fosfodiesterază similar cu al sildenafilului și o potență de inhibare a PDE5 *in vitro* de aproximativ 50% din cea al medicamentului netransformat. Concentrațiile plasmatice ale acestui metabolit sunt de aproximativ 40% din cele observate la sildenafil. Metabolitul N–demetilat este metabolizat ulterior, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 4 ore.

### Eliminare

Clearance-ul plasmatic total al sildenafilului este de 41 L/oră, rezultând un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3–5 ore. După administrare, fie orală, fie intravenoasă, sildenafilul este excretat sub formă de metaboliți predominant prin materiile fecale (aproximativ 80% din doza administrată oral) și într-o proporție mai mică prin urină (aproximativ 13% din doza administrată oral).

### Farmacocinetica la grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici*

Voluntarii vârstnici sănătoși (65 ani sau peste) au prezentat un clearance mic al sildenafilului, determinând creșteri de aproximativ 90% ale concentrațiilor plasmatice ale sildenafilului și ale metabolitului N-demetilat, comparativ cu cele observate la voluntarii tineri sănătoși (18–45 ani). Datorită diferențelor legate de vârstă în ceea ce privește legarea de proteinele plasmatice, creșterea corespunzătoare a concentrațiilor plasmatice de sildenafil liber a fost de aproximativ 40%.

#### *Insuficiență renală*

După administrarea unei doze orale unice de 50 mg sildenafil la voluntarii cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei = 30–80 mL/min), farmacocinetica sildenafilului nu a fost modificată. Valorile medii ale ASC și  $C_{max}$  ale metabolitului N-demetilat au crescut cu 126%, și respectiv cu 73%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă, dar fără afectare renală. Cu toate acestea, având în vedere variabilitatea mare între subiecți, aceste diferențe nu au prezentat semnificație statistică. La voluntarii cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 mL/min), clearance-ul sildenafilului a scăzut, determinând creșterea valorilor medii ale ASC și  $C_{max}$  cu 100% și

reaspectiv 88%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență renală. În plus, valorile ASC și ale  $C_{max}$  pentru metabolitul N-demetilat au fost semnificativ crescute, cu 79%, respectiv cu 200%.

#### *Insuficiență hepatică*

La voluntarii cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child–Pugh A și B) clearance-ul sildenafilului a scăzut, determinând creșteri ale ASC (84%) și  $C_{max}$  (47%), comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență hepatică. La pacienții cu insuficiență hepatică severă, farmacocinetica sildenafilului nu a fost studiată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile la animale nu au demonstrat existența unui risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice de siguranță, după administrarea în doze repetate, genotoxicitate, carcinogenitate sau toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat  
Celuloză microcristalină  
Povidonă K29-32  
Croscarmeloză sodică  
Stearat de magneziu

#### Film:

Hipromeloză  
Dioxid de titan (E171)  
Macrogol 6000  
Lac de aluminiu indigo carmin (E132)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care conțin 1, 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

#### Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care conțin 1, 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

#### Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu care conțin 1, 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu este cazul.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islanda

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

##### Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate

EU/1/09/595/001  
EU/1/09/595/002  
EU/1/09/595/003  
EU/1/09/595/004  
EU/1/09/595/005  
EU/1/09/595/016

##### Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate

EU/1/09/595/006  
EU/1/09/595/007  
EU/1/09/595/008  
EU/1/09/595/009  
EU/1/09/595/010  
EU/1/09/595/017

##### Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate

EU/1/09/595/011  
EU/1/09/595/012  
EU/1/09/595/013  
EU/1/09/595/014  
EU/1/09/595/015  
EU/1/09/595/018

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10 Decembrie 2009  
Data reînnoiri a autorizației: 4 septembrie 2014

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>



## **ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt specificate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european al medicamentelor.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

- **Plan de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține citrat de sildenafil, echivalent cu 25 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/001 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/002 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/003 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/004 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/005 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/016 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține citrat de sildenafil, echivalent cu 50 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.



**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/006 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/007 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/008 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/009 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/010 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/017 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 50 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține citrat de sildenafil, echivalent cu 100 mg sildenafil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 comprimat filmat  
2 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
8 comprimate filmate  
12 comprimate filmate  
24 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/09/595/011 [1 comprimat filmat]  
EU/1/09/595/012 [2 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/013 [4 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/014 [8 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/015 [12 comprimate filmate]  
EU/1/09/595/018 [24 comprimate filmate]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sildenafil Actavis 100 mg comprimate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Logo

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg și 100 mg comprimate filmate**

### **Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate**

### **Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate**

### **Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate**

sildenafil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Actavis
3. Cum să luați Sildenafil Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sildenafil Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează**

Sildenafil Actavis conține substanța activă sildenafil, care aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Sildenafil Actavis vă ajută să obțineți o erecție, numai în prezența stimulării sexuale.

Sildenafil Actavis este un tratament destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Actavis**

##### **Nu luați Sildenafil Actavis**

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei recomandate pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept"). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Sildenafilul Actavis, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o afecțiune severă a inimii sau ficatului.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiunea arterială scăzută.
- Dacă aveți anumite boli ereditare rare de ochi (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sildenafilul Actavis:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- Dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie.
- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Sildenafilul Actavis și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Actavis împreună cu orice alte tratamente administrate pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu luați Sildenafilul Actavis împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (PAH) care includ sildenafilul sau cu alți inhibitori de PDE5.

Nu luați Sildenafilul Actavis dacă nu aveți nicio disfuncție erectilă.

Nu luați Sildenafilul Actavis dacă sunteți femeie.

#### *Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului*

Trebuie să vă informați medicul dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

### **Copii și adolescenți**

Sildenafilul Actavis nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

### **Alte medicamente împreună cu Sildenafilul Actavis**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.



Sildenafil Actavis comprimate poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerile în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat și când ați luat Sildenafil Actavis. Nu luați alte medicamente în același timp cu Sildenafil Actavis decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja riociguat.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Sildenafil Actavis (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale crescute sau pentru prostată mărită pot prezenta amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când vă așezați sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil Actavis în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sildenafil Actavis. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Sildenafil Actavis. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Sildenafil Actavis cu o doză mai mică (25 mg).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

### **Sildenafil Actavis cu alimente, băuturi și alcool**

Sildenafil Actavis poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Sildenafil Actavis în timpul unei mese bogate.

Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maxim de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de folosirea Sildenafil Actavis.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare la femei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sildenafil Actavis poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să fiți conștienți de modul în care reacționați la administrarea Sildenafil Actavis înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Sildenafil Actavis conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Sildenafil Actavis

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza inițială recomandată este de 50 mg.

***Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis mai mult de o dată pe zi.***

Trebuie să luați Sildenafil Actavis cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Actavis este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sildenafil Actavis vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Sildenafil Actavis să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Sildenafil Actavis în timpul unei mese bogate, veți constata că Sildenafil Actavis acționează mai lent.

Dacă Sildenafil Actavis nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția obținută nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Sildenafil Actavis decât trebuie**

Puteți prezenta o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele mai mari de 100 mg nu cresc eficacitatea.

***Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.***

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate, asociate utilizării sildenafilului, sunt în general de intensitate ușoară până la moderată și au o durată scurtă.

**Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Sildenafil Actavis și solicitați imediat asistență medicală:**

- O reacție alergică -acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 persoane).  
Simptomele includ: respirație șuierătoare bruscă, dificultăți în respirație sau amețeli, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept -se manifestă **mai puțin frecvent**  
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual
  - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
  - **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).  
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - se manifestă **rar**
- Reacții severe la nivelul pielii - se manifestă **rar**.  
Simptomele pot include exfoliere severă și umflare la nivelul pielii, apariția de vezicule în gură, la nivelul organelor genitale și în jurul ochilor, febră.
- Crize sau convulsii - se manifestă **rar**.

#### **Alte reacții adverse:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, îmbujorarea feței, bufeuri (simptomele includ senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încețșarea vederii, tulburări vizuale, , înfundarea nasului și amețeli.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor puncte luminoase, luminozitate a vederii, sensibilitate la lumină, lăcrimare a ochilor, bătaii puternice ale inimii, bătaii rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, nas înfundat sau sinusuri înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și înfundarea nasului), dureri la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri), sânge în urină, durere la nivelul brațelor și picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătaii neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui la nivelul unor zone din creier, senzație de strangulare, amorțeli la nivelul gurii, sângerări în partea din spate a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații anormale în ochi, umflare a ochilor sau a pleoapelor, vederea unor particule sau puncte mici, vederea unor halouri în jurul obiectelor luminoase, dilatarea pupilei, modificări ale culorii albului ochilor, sângerări ale penisului, sânge în spermă, uscăciune la nivelul nasului, umflare a interiorului nasului, stare de iritabilitate, scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței de după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. S-a observat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înaintea folosirii acestui medicament. Nu este posibilă precizarea exactă a faptului că aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sildenafil Actavis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Sildenafil Actavis

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 25 mg, 50 mg sau 100 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 25 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 50 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 100 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K29-32, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, lac de aluminiu indigo carmin (E132).

### Cum arată Sildenafil Actavis și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Sildenafil Actavis 25 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 10,0 x 5,0 mm și marcate cu "SL25" pe o față.

Sildenafil Actavis 50 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 13,0 x 6,5 mm și marcate cu "SL50" pe o față.

Sildenafil Actavis 100 mg: comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albastră, de 17,0 x 8,5 mm și marcate cu "SL100" pe o față.

Cutii cu blistere care conțin 1, 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

Este posibil ca unele mărimi de ambalaj să nu fie comercializate în țara dumneavoastră.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

*Deținătorul autorizației de punere pe piață*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

*Producători*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Pentru orice informații referitoare la medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Teva Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.