

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg ir 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės  
Sildenafil Actavis 50 mg plėvele dengtos tabletės  
Sildenafil Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės  
sildenafilis

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

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai taikoma ir galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje (žr. 4 skyrių).

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Sildenafil Actavis ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti Sildenafil Actavis arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti Sildenafil Actavis?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sildenafil Actavis?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Sildenafil Actavis ir kam jis vartojamas?

Sildenafil Actavis sudėtyje yra veiklioji medžiaga sildenafilis, priklausanti vaistų grupei, vadinamai „fosfodiesterazės tipo 5 (PDE5) inhibitoriais“. Vaistas atpalaiduoja kraujagysles varpoje, leidžiant kraujui tekėti į varpą seksualinio susijaudinimo metu. Sildenafil Actavis sukels erekciją tik tada, kai būsite seksualiai susijaudinęs.

Sildenafil Actavis vartojamas suaugusių vyrų erekcijos sutrikimams, kartais vadinamiems impotencija, gydyti. Tai yra tada, kai vyras negali pakankamai pasiekti ar išlaikyti erekcijos lytinei veiklai.

## 2. Kada negalima vartoti Sildenafil Actavis arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto

- Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jei vartojate vaistus, vadinamus „nitratais“, nes šis derinys gali sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą. Pasakykite savo gydytojui, kad vartojate šiuos vaistus, kurie dažnai skiriami krūtinės anginai (arba „krūtinės skausmui“) palengvinti. Jei nesate tikri, paklauskite savo gydytojo ar vaistininko.

- Jei vartojate vaistus, kurie išskiria azoto monoksidą, tokius kaip amilnitritas („poppers“), nes šis derinys taip pat gali sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą.
- Jūs vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinei hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydyti. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip Sildenafil Actavis, padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją.
- Jei turite rimtų širdies ar kepenų problemų.
- Jei neseniai patyrėte insultą ar širdies priepuolį arba jei turite žemą kraujospūdį.
- Jei turite tam tikrą retą paveldimą akių sutrikimą (pvz., retinitis pigmentosa).
- Jei kada nors praradote regėjimą dėl nearteritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos (NAION).

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

- Jei sergate pjautuvine anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas), leukemija (kraujo ląstelių vėžys), daugybine mieloma (kaulų čiulpų vėžys).
- Jei turite varpos deformaciją arba Peyronie ligą.
- Jei turite širdies problemų. Tokiu atveju jūsų gydytojas turi atidžiai patikrinti, ar jūsų širdis gali atlaikyti papildomą lytinės veiklos krūvį.
- Jei turite skrandžio opą arba kraujavimo sutrikimą (pvz., hemofiliją).
- Jei staiga patiriate regėjimo sumažėjimą ar praradimą, nustokite vartoti Sildenafil Actavis ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis kartu su kitais geriamaisiais ar vietiniais erekcijos sutrikimų gydymo būdais.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis su plaučių arterinės hipertenzijos (PAH) gydymo būdais, kuriuose yra sildenafilio ar kitų PDE5 inhibitorių.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis, jei neturite erekcijos sutrikimų.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis, jei esate moteris.

Specialios atsargumo priemonės pacientams, turintiems inkstų ar kepenų problemų  
Jūs turėtumėte pasakyti savo gydytojui, jei turite inkstų ar kepenų problemų. Jūsų gydytojas gali nuspręsti paskirti jums mažesnę dozę.

Vaikai ir paaugliai

Sildenafil Actavis negali būti vartojamas jaunesniems nei 18 metų asmenims.

Ar vartojate kitus vaistus

Ar vartojate kitus vaistus be Sildenafil Actavis, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Sildenafil Actavis tabletės gali paveikti tam tikrų vaistų veikimą, ypač vaistų, naudojamų „krūtinės skausmui“ gydyti. Esant medicininei nepaprastajai situacijai, turėtumėte pasakyti savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Sildenafil Actavis ir kada tai padarėte. Nenaudokite Sildenafil Actavis kartu su kitais vaistais, nebent jūsų gydytojas nurodė, kad tai galima.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis, jei vartojate vaistus, vadinamus „nitratais“, nes šių vaistų derinys gali sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą. Visada pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojate šiuos vaistus, kurie dažnai naudojami anginos pectoris (arba „krūtinės skausmo“) palengvinimui.

Jūs neturėtumėte vartoti Sildenafil Actavis, jei vartojate vaistus, kurie išskiria azoto monoksidą, tokius kaip amilnitritas („poppers“), nes šis derinys taip pat gali sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą.

Ar jau vartojate riociguat? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Kai vartojate vaistus, žinomus kaip proteazės inhibitoriai, pavyzdžiui, gydant ŽIV, jūsų gydytojas gali leisti pradėti nuo mažiausios Sildenafil Actavis dozės (25 mg).

Kai kurie pacientai, gaunantys alfa blokatorių terapiją aukšto kraujospūdžio ar prostatos padidėjimo gydymui, gali jausti galvos svaigimą ar lengvą galvos sukimąsi, kurį gali sukelti žemas kraujospūdis greitai atsisėdus ar atsistojus. Tam tikri pacientai patyrė šiuos simptomus, kai kartu vartojo Sildenafil Actavis su alfa blokatoriais. Tikimybė yra didžiausia per 4 valandas po Sildenafil Actavis vartojimo. Siekiant sumažinti šių simptomų atsiradimo tikimybę, jūsų kasdienė alfa blokatorių dozė turėtų būti pastovi prieš pradedant vartoti Sildenafil Actavis. Gali būti, kad jūsų gydytojas paskirs jums mažesnę pradinę Sildenafil Actavis dozę (25 mg).

Ar jau vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra sacubitril/valsartanas, naudojamus širdies nepakankamumui gydyti? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Jų ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį Sildenafil Actavis galima vartoti su maistu arba be jo. Tačiau galite pastebėti, kad Sildenafil Actavis pradeda veikti šiek tiek ilgiau, jei jį vartojate su sočiu maistu.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sumažinti jūsų gebėjimą gauti erekciją. Norint pasiekti maksimalų vaisto poveikį, rekomenduojama nevartoti didelių alkoholio kiekių prieš vartojant Sildenafil Actavis.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas  
Sildenafil Actavis nėra skirtas naudoti moterims.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Sildenafil Actavis gali sukelti galvos svaigimą ir paveikti jūsų regėjimą. Turėtumėte žinoti, kaip reaguojate į Sildenafil Actavis prieš vairuodami ar naudodami mechanizmus.

Sildenafil Actavis sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje plėvele dengtoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. Kaip vartoti Sildenafil Actavis?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Sildenafil Actavis neturėtumėte vartoti dažniau nei vieną kartą per dieną.

Sildenafil Actavis vartokite maždaug vieną valandą prieš planuojamą lytinį aktą. Nurykite tabletę visą, užgerdami stikline vandens.

Jei manote, kad Sildenafil Actavis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafil Actavis padeda jums pasiekti erekciją tik tada, kai esate seksualiai susijaudinęs. Laikas, per kurį Sildenafil Actavis pradeda veikti, skiriasi kiekvienam asmeniui, bet paprastai tai trunka nuo pusvalandžio iki valandos. Gali užtrukti ilgiau, kol Sildenafil Actavis pradės veikti, jei valgėte sunkų maistą.

Jei Sildenafil Actavis jums nepadeda pasiekti erekcijos arba jei erekcija nėra pakankamai ilga lytiniam aktui užbaigti, turėtumėte apie tai pasakyti savo gydytojui.

Ar vartojote per daug šio vaisto

Galite patirti padidėjusias šalutines reakcijas ir jų sunkumą. Dozės, viršijančios 100 mg, nesuteikia papildomo poveikio.

Neturėtumėte vartoti daugiau tablečių, nei nurodė gydytojas.

Jei išgėrėte daugiau tablečių, nei buvo paskirta, kreipkitės į gydytoją.

Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### 4. Galimos šalutinės reakcijos

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria.

Šalutinės reakcijos, susijusios su sildenafilio vartojimu, dažniausiai yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikės.

Jeigu patiriate bet kurią iš šių sunkių šalutinių reakcijų, turite nutraukti Sildenafil Actavis vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją:

- Alerginė reakcija - tai pasitaiko kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Simptomai apima staigų švokštimą, kvėpavimo sunkumus ar galvos svaigimą, vokus, veido, lūpų ar gerklės patinimą.
- Krūtinės skausmas - tai pasitaiko kartais  
Jeigu tai įvyksta lytinio akto metu arba po jo:
  - Atsisėskite pusiau sėdimoje padėtyje ir pabandykite atsipalaiduoti
  - Nenaudokite nitratų nuo krūtinės skausmo
- Ilgalaikės ir kartais skausmingos erekcijos - tai pasitaiko retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)  
Jeigu erekcija trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Staigus regėjimo sumažėjimas arba praradimas - tai pasitaiko retai
- Sunkios odos reakcijos - tai pasitaiko retai  
Simptomai gali būti stiprus odos atsiskyrimas ir patinimas, pūslių susidarymas burnoje, ant lytinių organų ir aplink akis, karščiavimas.
- Epilepsijos priepuoliai arba traukuliai - tai pasitaiko retai

Kitos šalutinės reakcijos:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, paraudimas, karščio bangos (simptomai yra staigus šilumos pojūtis viršutinėje kūno dalyje), sutrikęs virškinimas, spalvų matymo sutrikimai, neryškus matymas, regėjimo sutrikimai, užgulta nosis ir galvos svaigimas.

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos bėrimas, akių dirginimas, krauju pasruvusios akys/raudonos akys, akių skausmas, šviesos blyksnių matymas, regėjimo aiškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, stiprus širdies plakimas, greitas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, raumenų skausmas, mieguistumas, sumažėjęs jautrumas, galvos sukimasis, spengimas ausyse, burnos džiūvimas, užsikimšusios arba užgultos sinusai, nosies gleivinės uždegimas (simptomai yra sloga, čiaudulys ir užgulta nosis), viršutinės pilvo dalies skausmas, gastroezofaginio reflukso liga (simptomai yra rėmuo), kraujo buvimas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): alpimas, insultas, širdies priepuolis, nereguliarus širdies plakimas, laikinas kraujo tiekimo sumažėjimas į smegenų dalis, gerklės suspaudimo pojūtis, nejautri burna, kraujavimas už akies, dvejinimasis akyse, sumažėjęs regėjimo aštrumas, nenormalus pojūtis akyje, akies ar voko patinimas, mažos dalelės ar dėmės prieš akis, aureolių matymas aplink šviesas, akies vyzdžio išsiplėtimas, akies spalvos pasikeitimas, kraujuojanti varpa, kraujo buvimas spermoje, sausa nosis, nosies vidinės dalies patinimas, dirglumas ir staigus klausos sumažėjimas arba praradimas.

Po rinkodaros retai buvo pranešta apie nestabilią krūtinės anginą (širdies liga) ir staigią mirtį. Pastaba, dauguma, bet ne visi, vyrai, kurie patyrė šias šalutines reakcijas, jau anksčiau turėjo širdies problemų, prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Neįmanoma nustatyti, ar buvo tiesioginis ryšys tarp šių įvykių ir sildenafilio vartojimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Sildenafil Actavis?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg, 50 mg arba 100 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
- Kiti komponentai yra: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K29-32, natrio kroskarmeliozė, magnio stearatas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, indigokarmino aliuminio lakas (E132).

Kaip atrodo Sildenafil Actavis ir kiek yra pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės yra mėlynos, ovalios, abipus išgaubtos tabletės, 10,0 x 5,0 mm dydžio ir vienoje pusėje pažymėtos „SL25“.

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės yra mėlynos, ovalios, abipus išgaubtos, 13,0 x 6,5 mm dydžio ir vienoje pusėje pažymėtos „SL50“.

Sildenafil Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės yra mėlynos, ovalios, abipus išgaubtos, 17,0 x 8,5 mm dydžio ir vienoje pusėje pažymėtos „SL100“.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 4, 8, 12 arba 24 tabletes.

Kai kurios pakuotės jūsų šalyje gali būti neprieinamos.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

Lietuva  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

Bulgarija  
Teva Pharma EAD  
Tel: +359 24899585

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

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

Vengrija  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

Danija  
Teva Denmark A/S  
Tel: +45 44985511

Malta  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Airija  
Tel: +44 2075407117

Vokietija  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

Nyderlandai  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

Estija  
UAB Teva Baltics Eesti filialas  
Tel: +372 6610801

Norvegija  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

Graikija  
TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

Austrija  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

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

Prancūzija  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

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

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

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

Airija  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

Islandija  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

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

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

Suomija/ Suomija  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

Kipras  
TEVA HELLAS A.E.  
Graikija  
Tel: +30 2118805000

Švedija  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

Latvija  
UAB Teva Baltics filialas Latvijoje  
Tel: +371 67323666

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)  
Teva Pharmaceuticals Airija  
Airija  
Tel: +44 2075407117

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/YYYY}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą yra prieinama Europos vaistų agentūros svetainėje  
<http://www.ema.europa.eu/>.