

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25, 50 tai 100 mg sildenafilia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Sildenafil Actavis 25 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 62,38 mg laktoosia (monohydraattina).

Sildenafil Actavis 50 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 124,76 mg laktoosia (monohydraattina).

Sildenafil Actavis 100 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 249,52 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 10,0 x 5,0 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL25".

Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 13,0 x 6,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL50".

Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 17,0 x 8,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL100".

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Sildenafil Actavis on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöksi katsotaan kykenemättömyys saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävä erektio.

Jotta Sildenafil Actavis toimisi tehokkaasti, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

#### Käyttö aikuisille:

Suositusannos on 50 mg otettuna tarvittaessa noin tuntia ennen aiottua seksuaalista toimintaa. Lääkkeen tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan nostaa 100 mg:aan tai laskea 25 mg:aan. Suurin suositeltu annos on 100 mg. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä. Sildenafil Actavis otettuna samanaikaisesti ruoan kanssa saattaa viivästyttää lääkkeen vaikutuksen alkamista (ks. kohta 5.2).

### Erityispotilasryhmät

#### Iäkkäät:

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille ( $\geq 65$ -vuotiaat).

#### Munuaisten vajaatoiminta:

Kohdan "Käyttö aikuisilla" annossuosituksia voidaan soveltaa lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin (kreatiniinipuhdistuma 30 - 80 ml/min).

Koska sildenafiliin puhdistuma on pienentynyt vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma  $< 30$  ml/min) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

#### Maksan vajaatoiminta:

Koska sildenafiliin puhdistuma on pienentynyt maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (esim. kirroosi) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

#### Pediatriset potilaat:

Sildenafil Actavista ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

#### Käyttö potilaille, jotka ottavat jotain muuta lääkettä:

Potilailla, jotka samanaikaisesti saavat CYP3A4-estäjiä, tulisi harkita 25 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.5). Poikkeuksena ritonaviiri, jonka kanssa sildenafiliin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajalääkitystä saavilla potilailla on potilaan alfasalpaajalääkityksen oltava vakiintunutta ennen sildenafilihoidon aloittamista. Lisäksi on harkittava sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

### Antotapa

Suun kautta.

## 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Typpioksidisi/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP) -systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliin on todettu lisäävän nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; sen vuoksi sen samanaikainen käyttö typpioksidien luovuttajien (kuten amyylinitriitti) tai nitraattien kanssa on kontraindisoitu.

PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, samanaikainen käyttö guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden, kuten riosiguaatin kanssa, on vasta-aiheinen, sillä se saattaa mahdollisesti johtaa oireiseen hypotensioon (ks. kohta 4.5).

Erektiohäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myöskään sildenafilia, ei pitäisi antaa miehille, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. potilaat, joilla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus kuten epästabili rintakipu tai vaikea sydämen vajaatoiminta).

Sildenafil Actavis on kontraindisoitu potilaille, jotka ovat menettäneet näkökyvyn toisesta silmästään non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) vuoksi riippumatta siitä, liittyikö kyseinen tapahtuma aiempaan PDE5:n estäjän käyttöön vai ei (ks. kohta 4.4).

Sildenafilin turvallisuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä ja siksi sen käyttö näille potilaille on kontraindisoitu: Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen verenpaine (verenpaine < 90/50 mmHg), äskettäin aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai perinnöllinen degeneratiivinen verkkokalvosairaus kuten *retinitis pigmentosa* (pienellä osalla näistä potilaista on verkkokalvon fosfodiesteriäsin geneettinen häiriö).

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan terveydentilan kartoitus ja lääkärintarkastus on syytä suorittaa erektiohäiriön diagnosoimiseksi ja sen aiheuttavien mahdollisten syiden selvittämiseksi ennen kuin lääkettä harkitaan.

##### Kardiovaskulaariset riskitekijät

Ennen kuin mitään erektiohäiriön hoitoa aloitetaan, lääkärin tulee arvioida potilaan kardiovaskulaarinen tila, koska seksuaaliseen aktiivisuuteen liittyy tietynasteinen sydänkohtausriski. Sildenafililla on vasodilatoivia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat lievän ja ohimenevän verenpaineen laskun (ks. kohta 5.1). Ennen sildenafilin määräämistä lääkärin tulee huolellisesti arvioida voisiko potilaille, joilla on tiettyjä taustatekijöitä, aiheutua haittavaikutuksia kyseisistä vasodilatoivista vaikutuksista, erityisesti seksuaalisen aktiivisuuden yhteydessä. Potilaat, joilla on vasemman kammion ulosvirtauksen ahtauma (esim. aorttaläpän ahtauma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai ne potilaat, joilla on harvinainen usean järjestelmän rappeumaoireyhtymä (multiple system atrophy), joka ilmenee vaikeana verenpaineen autonomisen säätelyn häiriönä, ovat herkempiä vasodilatoiville aineille.

Sildenafil Actavis lisää nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.3).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön on raportoitu olevan ajallisesti yhteydessä seuraavanlaisiin tapahtumiin: vakavat sydänperäiset tapahtumat kuten sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, sydänperäinen äkkikuolema, kammioperäinen rytmihäiriö, aivoverenvuoto, TIA-kohtaus, hypertensio ja hypotensio. Useimmilla, mutta ei kaikilla, edellä mainituista potilaista on ollut sydänperäisiä riskitekijöitä. Useimmat raportoiduista tapahtumista esiintyivät yhdyntä aikana tai pian sen jälkeen. Lisäksi muutamia tapahtumia raportoitiin pian sildenafilin ottamisen jälkeen vaikka seksuaalista toimintaa ei tapahtunutkaan. Sitä, liittyvätkö nämä tapahtumat suoranaisesti edellä mainittuihin tekijöihin tai joihinkin muihin tekijöihin, on mahdotonta ratkaista.

##### Priapismi

Varovaisuutta on noudatettava erektiohäiriölääkkeitä, myös sildenafilia käytettäessä, kun hoidetaan erektiohäiriötä potilailla, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien sairaus), tai jos potilaalla on priapismille altistava sairaus (kuten sirppisoluanemia, multippeli myelooma tai leukemia).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön yhteydessä on raportoitu pitkittynyttä erektiota ja priapismia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, potilaan pitäisi hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon. Jos priapismia ei hoideta heti, tuloksena voi olla siittimen kudonvaurio ja pysyvä potenssin menetys.

#### Samanaikainen käyttö muiden PDE5:n estäjien tai muiden erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien tai muiden sildenafilia sisältävien pulmonaalihypertension hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (REVATIO) tai erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Sen vuoksi tällaista yhteiskäyttöä ei suositella.

#### Vaikutukset näkökykyyn

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on ilmoitettu spontaanisti näkökentän puutoksia (ks. kohta 4.8). Spontaanisti ja sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käyttöön liittyvässä havainnointitutkimuksessa (ks. kohta 4.8) on raportoitu myös harvinaisesta non-arteriitisesta anteriorisesta iskeemisestä optikusneuropatiasta (NAION). Jos potilaalla ilmenee jokin äkillinen näkökentän puutos, häntä on kehoitettava lopettamaan Sildenafil Actaviksen käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.3).

#### Samanaikainen käyttö ritonaviirin kanssa

Sildenafilin ja ritonaviirin yhteiskäyttö ei ole suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

#### Samanaikainen käyttö alfasalpaajien kanssa

Varovaisuutta on noudatettava sildenafilin annossa potilaalle, joka käyttää alfasalpaajaa, koska näiden lääkeaineiden yhteisänto voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota (ks. kohta 4.5). Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta. Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajaa saavan potilaan tulisi olla hemodynaamisesti stabiili ennen sildenafilihoidon aloittamista. Sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella on harkittava (ks. kohta 4.2). Lisäksi lääkärin tulisi antaa potilaalle toimintaohjeet ortostaattisen hypotension oireiden varalta.

#### Vaikutukset verenvuotoon

Ihmisten verihituleilla suoritetuissa *in vitro* -tutkimuksissa sildenafilin todettiin lisäävän natriumnitroprussidin (typen oksidien luovuttaja) antiagregatorista vaikutusta. Sildenafilin käytön turvallisuudesta jotain verenvuototautia tai maha- tai pohjukaissuolihaavaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa. Siksi sildenafilia tulee antaa tällaisille potilaille ainoastaan vasta perusteellisen hyöty/riskiarvioinnin jälkeen.

#### Naiset

Sildenafil Actavista ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

#### Apuaine

##### *Laktoosi*

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnollinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

##### *Natrium*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### Muiden lääkkeiden vaikutukset sildenafiliin

#### *In vitro -tutkimukset:*

Sildenafilii metaboloituu pääasiallisesti sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien 3A4 (enimmäkseen) ja 2C9 (vähäisessä määrin) kautta. Siksi näiden isoentsyymien estäjät voivat vähentää sildenafiliin puhdistumaa ja näiden isoentsyymien indusioijat voivat lisätä sildenafiliin puhdistumaa.

#### *In vivo -tutkimukset:*

Kliinisten tutkimusten populaatio-farmakokineettisten analyysien mukaan sildenafiliin puhdistuma pienentyi, kun sildenafilia annettiin samanaikaisesti CYP3A4:n estäjien (ketokonatsoli, erytromysiini, simetidiini) kanssa. Vaikka haittavaikutustapausten määrä ei lisääntynyt sildenafiliin ja samanaikaisesti annettujen CYP3A4:n estäjien käytön yhteydessä, 25 mg:n aloitusannoksen käyttöä tulee harkita.

HIV-proteasiin estäjä ritonaviirin (erittäin voimakas P450-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 300 % kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) (4-kertainen) sekä 1 000 % kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC) (11-kertainen). Ritonaviirin annos oli 500 mg kahdesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. 24 tunnin kuluttua sildenafiliin pitoisuus plasmassa oli vielä 200 ng/ml. Annettaessa ainoastaan sildenafilia, sen pitoisuus plasmassa oli vastaavana ajankohtana noin 5 ng/ml. Tämä tieto on yhdenmukainen ritonaviirin useisiin P450-substraatteihin kohdistuvien merkittävien vaikutusten kanssa. Sildenafililla ei ollut vaikutusta ritonaviirin farmakokinetiikkaan. Näiden farmakokineettisten tutkimustulosten perusteella yhteiskäyttöä ritonaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.4) ja joka tapauksessa sildenafiliin enimmäisannoksen ei tulisi ylittää 25 mg:aa 48 tunnin sisällä.

HIV-proteasiin estäjä sakinaviirin (CYP3A4-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 140 % kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) sekä 210 % kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC). Sakinaviirin annos oli 1200 mg kolmesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sakinaviirin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.2). Voimakkaampien CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli ja itakonatsoli, vaikutusten oletetaan olevan merkittävämpiä.

Kun sildenafilia annettiin 100 mg kerta-annos erytromysiinilääkityksen aikana (erytromysiini on kohtalainen CYP3A4:n estäjä) vakaassa tilassa (500 mg kahdesti/vrk viiden vrk ajan), suureni sildenafiliin systeeminen altistus (AUC) 182 %. Atsitromysiinin (500 mg päivittäin kolmen päivän ajan) vaikutuksesta normaaleiden terveiden vapaaehtoisten miesten AUC-,  $C_{max}$ - tai  $t_{max}$ -arvoihin, eliminaationopeusvakioon tai sildenafiliin tai sen päämetaboliitin puoliintumisaikaan ei saatu näyttöä. Simetidiini (800 mg), sytokromi P450:n estäjä ja CYP3A4:n epäspesifi estäjä, annosteltuna terveille vapaaehtoisille yhdessä sildenafiliin (50 mg) kanssa suurensi sildenafiliin plasmapitoisuutta 56 %.

Koska greippimehu on heikko CYP3A4:n estäjä suolen seinämässä, saattaa sildenafiliin ja greippimehun yhteiskäyttö nostaa sildenafiliin pitoisuutta plasmassa kohtalaisesti.

Antasidi (magnesiumhydroksidi/alumiinihydroksidi) kerta-annoksena ei vaikuttanut sildenafiliin hyötyosuuteen.

Vaikka spesifejä interaktiotutkimuksia ei kaikkien lääkevalmisteiden osalta ole tehty, populaatio-farmakokineettiset analyysit osoittivat, ettei seuraavien lääkeaineiden samanaikaisella käytöllä ollut vaikutusta sildenafiliin farmakokinetiikkaan: CYP2C9:n estäjät (kuten tolbutamidi, varfariini, fenytoiini), CYP2D6:n estäjät (kuten selektiiviset serotoniinin takaisinotonestäjät, trisykliset antidepressantit), tiatsidit ja sen sukuiset diureetit, loop-diureetit, kaliumia säästävät diureetit, ACE:n estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beeta-salpaajat tai CYP450:n indusioijat (kuten rifampisiini, barbituraatit). Yhdessä terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyssä tutkimuksessa, jossa endoteliiniantagonistia, bosentaania (CYP3A4:n kohtalainen indusioija, CYP2C9:n indusioija ja mahdollisesti CYP2C19:n indusioija), annoksella 125 mg kahdesti vuorokaudessa (vakaassa tilassa)

annettiin samanaikaisesti sildenafiliin (annos 80 mg kolmesti vuorokaudessa, vakaassa tilassa) kanssa, sildenafiliin AUC väheni 62,6 % ja  $C_{max}$  vastaavasti 55,4 %. Siksi samanaikaisen voimakkaan CYP3A4:n indusoidun, kuten rifampisiinin, annon odotetaan aiheuttavan vielä suurempaa laskua sildenafiliin pitoisuuteen plasmassa.

Nikorandiili on kaliumkanavan aktivaattorin ja nitraatin yhdistelmä. Nitraattikomponenttinsa vuoksi se voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia sildenafiliin kanssa.

#### Sildenafiliin vaikutukset muihin lääkkeisiin

##### *In vitro -tutkimukset:*

Sildenafilii on sytokromi P450 isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ) heikko estäjä. On epätodennäköistä, että sildenafiliilla on vaikutusta niiden yhdisteiden puhdistumaan, jotka metaboloituvat edellä mainittujen isoentsyymien kautta, sillä suositetuilla annoksilla sildenafiliin plasman huippukonsentraatio on noin  $1 \mu M$ .

Sildenafiliin ja ei-spesifien fosfodiesterasiasestäjien kuten teofylliinin ja dipyridamolin välisistä interaktioista ei ole tietoa.

##### *In vivo -tutkimukset:*

Typpioksidisyklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliin on todettu potensioivan nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; siksi sitä ei saa antaa samanaikaisesti typpioksidien luovuttajien tai nitraattien kanssa (ks. kohta 4.3).

Riosiguaatti: Prekliiniset tutkimukset osoittivat additiivisen verenpaineen laskua lisäävän vaikutuksen kun PDE5-inhibiittoreita käytettiin riosiguaatin kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa riosiguaatin on osoitettu lisäävän PDE5-inhibiittoreiden hypotensiivista vaikutusta. Yhdistelmän myönteisistä vaikutuksista ei ole näyttöä tutkitussa populaatiossa. Samanaikainen riosiguaatin ja PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafilii, käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen sildenafiliin anto potilaalle, joka saa alfasalpaajahoidoa voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota. Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafiliin annosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kolmessa spesifisessä lääke-lääkeinteraktiotutkimuksessa annettiin sildenafiliia (25 mg, 50 mg tai 100 mg) potilaille, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja vakiintunut alfasalpaajalääkitys doksatsosiinilla (4 mg ja 8 mg). Tässä tutkimuspopulaatiossa verenpaine aleni lisää annosryhmittäin makuuasennossa mitattuna keskimäärin 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ja pystyasennossa keskimäärin 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kun säännöllistä doksatsosiinihoitoa saaneille potilaille annettiin samanaikaisesti sildenafiliia, joillakin potilailla raportoitiin oireista ortostaattista hypotensiota. Ilmoitusten mukaan potilailla ilmeni heitehuimausta ja pyöräyttävää tunnetta mutta ei pyörtymisiä.

Mitään merkittävää interaktioita ei esiintynyt, kun sildenafiliia (50 mg) annettiin samanaikaisesti tolbutamidin (250 mg) tai varfariinin (40 mg) kanssa, jotka molemmat metaboloituvat CYP2C9 välityksellä.

Sildenafilii (50 mg) ei voimistanut asetyylisalisyylihapon (150 mg) aiheuttamaa pidentynyttä vuotoaika. Sildenafilii (50 mg) ei lisännyt alkoholin verenpainetta alentavaa vaikutusta terveillä vapaaehtoisilla, kun veren maksimialkoholipitoisuus oli keskimäärin 0,8 promillea.

Seuraavien verenpainetta laskevien lääkeaineryhmien: diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiini II estäjien, verenpainelääkkeiden (vasodilataattorit ja sentraalisesti vaikuttavat), adrenergisten neuronisalpaajien, kalsiuminestäjien sekä alfa-adrenergisten reseptorien estäjien käyttäjillä ilmenneet haittavaikutukset sildenafiliia saaneilla potilailla eivät poikenneet lumelääkettä saaneista. Yhdessä spesifissä interaktiotutkimuksessa annettiin 100 mg sildenafiliia samanaikaisesti amlodipiinin kanssa verenpainepotilaille. Makuulla mitatun systolisen verenpaineen lasku oli 8 mmHg ja vastaava makuulla mitatun diastolisen verenpaineen lasku oli 7 mmHg. Nämä verenpaineen laskut olivat samaa suuruusluokkaa kuin pelkästään sildenafiliia saaneilla terveillä vapaaehtoisilla, eikä

sildenafililla ja amlodipiinilla ollut synergistisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Sildenafililla (100 mg) ei ollut vaikutusta sakinaviirin ja ritonaviirin (HIV-proteaasin estäjiä ja CYP3A4:n substraatteja) vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Terveillä vapaaehtoisilla miehillä sildenafilin anto vakaassa tilassa (80 mg x 3/vrk) aiheutti 49,8 % nousun bosentaanin (125 mg x 2/vrk) kokonaisaltistuksessa (AUC) ja vastaavasti 42 % nousun bosentaanin huippupitoisuudessa  $C_{max}$ .

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Sildenafil Actavis ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville tai imettäville naisille.

Rottien ja kanien lisääntymistutkimuksissa oraalisesti annetun sildenafilin ei todettu aiheuttaneen mitään oleellisia haittavaikutuksia.

Terveille vapaaehtoisille annettu 100 mg:n oraalinen kerta-annos sildenafilia ei vaikuttanut siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen (ks. kohta 5.1).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Koska huimausta ja näköhäiriöitä on ilmennyt sildenafililla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, potilaiden tulisi tarkkailla Sildenafil Actaviksesta saamiaan reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Sildenafilin turvallisuusprofiili perustuu 9570 potilaaseen 74 lumekontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa sildenafililla hoidetuilla potilailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat päänsärky, kasvojen punoitus ja kuumoitus, ruoansulatusvaivat, nenän tukkoisuus, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat alloot, näköhäiriöt, syanopsia ja hämärtynyt näkö.

Myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on kerätty haittavaikutuksia arviolta > 10 vuoden ajalta. Koska kaikkia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu myyntiluvan haltijalle eikä siten viety turvallisuustietokantaan, tällaisten haittojen esiintymistiheyttä ei voida luotettavasti määrittää.

##### Haittavaikutukset taulukoituina

Seuraavassa taulukossa on lueteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyksittäin (hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ )) kaikki lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita kliinisissä tutkimuksissa ilmeni enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä. Lisäksi taulukossa on mainittu myyntiluvan saamisen jälkeen ilmoitetut lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset esiintymistiheydeltään tuntemattomina. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.



**Taulukko 1: Lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita ilmoitettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä, sekä lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu myyntiluvan saamisen jälkeen haittavaikutusseurannassa**

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )	Yleinen ( $\geq 1/100$ , $<1/10$ )	Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $<1/100$ )	Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $<1/1\ 000$ )
Infektiot			Nuha	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys	
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus	Uneliaisuus, hypestesia	Aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA), kouristuskohtaus* kouristuskohtauksen uusiutuminen*, pyörtyminen
Silmät		Värinäön vääristymät**, näköhäiriöt, hämärtynyt näkö	Kyynelintien häiriöt***, silmäkipu, fotofobia, fotopsia, silmien hyperemia, kirkkaus, sidekalvotulehdus	Non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION),* verisuonitukos verkkokalvossa*, verkkokalvoverenvuoto, arterioskleroottinen retinopatia, verkkokalvosairaus, glaukooma, näkökenttäpuutos, diplopia, näöntarkkuuden heikkeneminen, myopia, astenopia, lasiaiskellujat, värikalvon häiriö, mydriaasi, valorenkaiden näkeminen, silmäedeema, silmän turpoaminen, silmähäiriö, sidekalvon hyperemia, silmä-ärsytys, epänormaali tuntemus silmässä, silmäluomiturvotus, kovakalvon värimuutos
Kuulo ja tasapainoelin			Kiertohuimaus, korvien soiminen	Kuuroutuminen

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Hyvin yleinen (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Yleinen (<math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math>)</b>	<b>Melko harvinainen (<math>\geq 1/1\ 000, &lt; 1/100</math>)</b>	<b>Harvinainen (<math>\geq 1/10\ 000, &lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Sydän			Takykardia, sydämentykytykset	Sydänperäinen äkkikuolema*, sydäninfarkti, kammiooperäinen rytmihäiriö*, eteisvärinä, epästabili angina pectoris
Verisuonisto		Kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot	Kohonnut verenpaine, matala verenpaine	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Nenän tukkoisuus	Nenäverenvuoto, poskionteloiden tukkoisuus	Kuristava tunne kurkussa, nenän turvotus, nenän kuivuminen
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt	Ruokatorven refluksitauti, oksentelu, ylävatsakipu, suun kuivuminen	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudος			Ihottuma	Stevens-Johnsonin oireyhtymä*. toksinen epidermaalinen nekrolyysi*
Luusto, lihakset ja sidekudos			Lihaskipu, raajakipu	
Munuaiset ja virtsatiet			Hematuria	
Sukupuolielimet ja rinnat				Siittimen verenvuoto priapismi*, hematospermia, pitkittynyt erektio
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Rintakipu, väsymys, kuumuuden tunne	Ärtyisyys
Tutkimukset			Kiihtynyt sydämensyke	

\* Ilmoitettu vain markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

\*\* Värinäön vääristymät: Kloropsia, kromatopsia, syanopsia, erytropisia ja ksantopsia.

\*\*\* Kyynelinten häiriöt: kuivasilmäisyys, kyynelvuodon häiriö ja lisääntynyt kyynelneesten erityys.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Vapaaehtoisilla suoritetuissa kerta-annostuskokeissa aina 800 mg:n annoksiin asti haittavaikutukset olivat samoja kuin pienempiä annoksia käytettäessä, mutta haittavaikutusten ilmaantuvuus ja voimakkuus kasvoivat. 200 mg:n annokset eivät lisänneet tehoa mutta lisäsivät haittavaikutusten (päänsärky, punastelu, huimaus, ylävatsavaivat, nenän tukkoisuus ja näköhäiriöt) ilmaantuvuutta.

Yliannostustapauksessa käytetään tarpeenmukaista elintoimintoja ylläpitävää perushoitoa. Dialyysin ei uskota lisäävän munuaispuhdistumaa, sillä sildenafili on voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutunut eikä erity virtsaan.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virtsaelinten sairauksien lääkkeet, erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet.  
ATC-koodi: G04BE03

#### Vaikutusmekanismi

Sildenafili on oraalinen erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Se lisää seksuaalisen stimulaation yhteydessä verenvirtausta penikseen ja korjaa heikentyneitä erektiota.

Seksuaalisen stimulaation aikana paisuvaiskudoksessa vapautuva typpioksidi liittyy fysiologiseen mekanismiin, joka saa aikaan peniksen erektion. Typpioksidi aktivoi guanylaattisyklaasientsyymin, mikä johtaa suurentuneeseen syklisen guanosiinimonofosfaatin pitoisuuteen (cGMP), mikä aiheuttaa siittimen paisuvaiskudoksen sileiden lihasten relaksaation ja vapauttaa verenvirtauksen paisuvaiskudokseen.

Sildenafili on potentti ja selektiivinen cGMP -spesifisen fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjä. PDE5:n tehtävä on hajottaa cGMP paisuvaiskudoksessa. Sildenafililla on erektiossa paikallinen vaikutus. Sildenafililla ei ole suoraa relaksoivaa vaikutusta eristettyyn ihmisen paisuvaiskudokseen, mutta se lisää voimakkaasti typpioksidin relaksoivaa vaikutusta siihen. Kun typpioksidi/cGMP-systeemi aktivoituu seksuaalisen stimulaation johdosta, sildenafili estää PDE5:n toiminnan, mikä johtaa lisääntyneeseen cGMP-pitoisuuteen paisuvaiskudoksessa. Sen vuoksi tarvitaan seksuaalista stimulaatiota sildenafilin hyödyllisen farmakologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

*In vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet sildenafilin estävän selektiivisesti PDE5:tä, joka liittyy erektioprosessiin. Se estää tehokkaammin PDE5:tä kuin muita tunnettuja fosfodiesteriäseja. Sildenafili on 10 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE6:n estäjä, jota tarvitaan verkkokalvon fototransduktiossa. Annettuna suurimmilla suositelluilla annoksilla sildenafili on 80 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE1:n estäjä ja yli 700 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE2:n, PDE3:n, PDE4:n, PDE7:n, PDE8:n, PDE9:n, PDE10:n ja PDE11:n estäjä. Erityisesti sildenafili estää PDE5:tä yli 4000 kertaa selektiivisemmin kuin PDE3:a, joka on cAMP-spesifinen sydämen supistuvuuden säätelyyn osallistuva fosfodiesteriäsi-isoentsyymi.

## Kliininen teho ja turvallisuus

Kaksi kliinistä tutkimusta suunniteltiin arvioimaan erityisesti aikaa lääkkeen ottamisesta sildenafiliin aikaansaamaan erektioon (seksuaalisen stimulaation yhteydessä). Peniksen pletysmografisessa (RigiScan) tutkimuksessa potilailla, jotka nauttivat sildenafilia tyhjän vatsaan, saavutettiin 60 % peniksen jäykkyys (riittää sukupuoliyhdyntään) keskimäärin 25 minuutissa (aika vaihteli 1237 minuuttia). Toisessa RigiScan tutkimuksessa sildenafili sai aikaan erektion seksuaalisen stimulaation vaikutuksesta vielä 4-5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Sildenafilii aiheuttaa lievää ja ohimenevää verenpaineen laskua, millä useimmiten ei ole kliinistä merkitystä. 100 mg:n oraalinen annos sildenafilia laski makuulla mitattuna systolista verenpainetta keskimäärin enimmillään 8,4 mmHg. Vastaava muutos diastolisessa verenpaineessa oli 5,5 mmHg. Tämä verenpaineen lasku on yhdenmukainen sildenafiliin verisuonia laajentavan vaikutuksen kanssa, minkä luultavasti aiheuttaa sileän lihaksen kohonnut cGMP-taso. Terveille vapaaehtoisille annetuilla oralisilla kerta-annoksilla aina 100 mg:aan asti ei ollut kliinisesti merkittäviä vaikutuksia EKG:hen.

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin oraalisen 100 mg:n sildenafilikerta-annoksen hemodynaamisia vaikutuksia 14:sta vaikeaa sepelvaltimotautia sairastavalla potilaalla (yli 70 % ahtauma vähintään yhdessä sepelvaltimossa), keskimääräinen systolinen verenpaine levossa laski 7 % ja diastolinen 6 % verrattuna lähtötasoon. Keskimääräinen systolinen keuhkoverenpaine laski 9 %. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sydämen minuuttivolyymiin, eikä se vaikeuttanut veren virtausta ahtaautuneissa sepelvaltimoissa.

Lumekontrolloidussa kaksoissokkoutetussa rasituskokeessa tutkittiin 144 erektiohäiriöpotilasta, joilla oli stabiili angina pectoris ja jotka käyttivät säännöllisesti angina pectoriksen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (poislukien nitraatit). Tulokset eivät osoittaneet kliinisesti merkittäviä eroja rintakivun ilmaantumiseen kuluvaan ajassa sildenafiliin ja lumelääkkeen välillä.

Joillakin henkilöillä havaittiin Farnsworth-Munsell 100 värin testissä lieviä ja ohimeneviä eroja värien erottamisessa (sininen/vihreä) tunnin kuluttua 100 mg:n annoksen ottamisesta. Kahden tunnin kuluttua annoksesta ei mitään tällaista vaikutusta ollut havaittavissa. Tämän muutoksen värien erottamisessa oletetaan liittyvän PDE6:n inhibitioon verkkokalvon fototransduktiokaskadissa. Sildenafililla ei ole vaikutusta näön terävyyteen eikä kontrastiherkkyteen. Suppeassa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli todettu varhainen iästä riippuva makuladegeneraatio (n=9), sildenafili (kerta-annos 100 mg) ei aiheuttanut merkitseviä muutoksia suoritetuissa näkötestauksissa (näön terävyys, Amslerin verkko, värien erottelukyky liikennevalosimulaatiossa, Humphreyn perimetria ja fotostressi).

Kun sildenafilia annettiin 100 mg:n kerta-annoksena terveille vapaaehtoisille, siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu muutoksia (ks. kohta 4.6).

### *Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista*

Sildenafilia on annettu kliinisissä tutkimuksissa yli 8 000:lle 19–87-vuotiaalle potilaalle. Näissä tutkimuksissa seuraavat potilasryhmät olivat edustettuina: vanhukset (19,9 %), verenpainetautia sairastavat potilaat (30,9 %), diabetespotilaat (20,3 %), potilaat, joilla on iskeeminen sydänsairaus (5,8 %), hyperlipidemia (19,8 %), selkäydinvamma (0,6 %), depressio (5,2 %), sekä potilaat, joille oli tehty osittainen eturauhasen poisto (TURP) (3,7 %) tai eturauhasen radikaalileikkaus (3,3 %). Potilasmäärät seuraavissa ryhmissä olivat vähäiset tai niitä ei otettu lainkaan mukaan kliinisiin tutkimuksiin: potilaat, joille on suoritettu lantion alueen leikkaus, jotka ovat saaneet sädehoitoa, vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä tiettyä kardiovaskulaarista sairautta sairastavat potilaat (ks. kohta 4.3).

Kiinteän annostuksen tutkimuksissa potilaista 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg) ilmoitti hoidon parantaneen heidän erektiotaan verrattaessa lumelääkkeeseen (25 %). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa sildenafililääkityksen keskeyttäneiden osuus oli vähäinen, samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä. Kun otetaan huomioon kaikki kliiniset tutkimukset, erektioiden paranemista

ilmoittaneiden potilaiden osuus potilasryhmittäin oli seuraava: Psykogeeniset erektiohäiriöt (84 %), sekalaiset erektiohäiriöt (77 %), elimelliset erektiohäiriöt (68 %), vanhukset (67 %), diabetespotilaat (59 %), iskeemistä sydänsairautta sairastavat potilaat (69 %), verenpainepotilaat (68 %), TURP-potilaat (61 %), eturauhasen radikaalileikkauspotilaat (43 %), selkäydinvammapotilaat (83 %) ja depressiopotilaat (75 %). Sildenafilin turvallisuus ja teho säilyivät pitkäaikaistutkimuksissa.

### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset viitelääkevalmisteen, joka sisältää sildenafiliä, käytöstä erektiohäiriöiden hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Sildenafilin imeytyy nopeasti. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan 30 - 120 minuutissa (mediaani 60 minuuttia) tyhjään vatsaan annettuna. Absoluuttinen hyötyosuus oraalisessa annostuksessa on keskimäärin 41 % (rajat 25 - 63 %). Suositelluilla annoksilla (25 - 100 mg) suun kautta otettuna sildenafilin kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus  $C_{max}$  kasvavat suhteessa annokseen.

Ruoka hidastaa sildenafilin imeytymistä aiheuttaen keskimäärin 60 minuutin viiveen huippupitoisuuden saavuttamisessa ( $t_{max}$ ) sekä keskimäärin 29 % pienennyksen huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ).

### Jakautuminen

Sildenafilin vakaan tilan keskimääräinen jakautumistilavuus ( $V_{ss}$ ) on 105 litraa, joten sildenafili jakautuu kudoksiin. Suun kautta kerta-annoksena otetun 100 mg annoksen jälkeen sildenafilin suurin keskimääräinen kokonaispitoisuus plasmassa oli noin 440 ng/ml (CV 40 %). Koska sildenafili (ja sen tärkein N-desmetyylimetaboliitti) sitoutuu 96 %:sti plasman proteiineihin on vapaan sildenafilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 18 ng/ml (38 nM). Proteiineihin sitoutuminen on riippumaton lääkkeen kokonaiskonsentraatiosta. Terveillä vapaaehtoisilla sildenafilin (100 mg:n kerta-annos) annoksesta vähemmän kuin 0,0002 % (keskimäärin 188 ng) löytyi ejekulaatista 90 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

### Biotransformaatio

Sildenafilin metaboloituu pääasiallisesti maksan mikrosomaalisten isoentsyymien CYP3A4 (päämetaboliareitti) ja CYP2C9 (sivumetaboliareitti) välityksellä. Tärkein sildenafilin metaboliitti syntyy N-desmetylaation kautta. Syntyvällä metaboliitilla on samanlainen fosfodiesteriaselektiivisyys kuin sildenafililla ja *in vitro* voimakkuus PDE5:ttä kohtaan on noin 50 % pienempi kuin sildenafililla. Tämän metaboliitin konsentraatiot plasmassa ovat noin 40 % sildenafilin vastaavista. N-desmetyylimetaboliitti metaboloituu edelleen ja sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 tuntia.

### Eliminaatio

Sildenafilin kokonaispuhdistuma on 41 l/h jolloin terminaalinen puoliintumisaika on 3 - 5 tuntia. Oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen sildenafili erittyy metaboliitteinaan pääasiallisesti ulosteisiin (noin 80 % oraalista annoksesta) ja vähemmässä määrin virtsaan (noin 13 % oraalista annoksesta).

### Farmakokinetiikka erityispotilasryhmillä

#### *Iäkkäät*

Terveillä iäkkäillä vapaaehtoisilla (65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla) sildenafilin puhdistuma oli

pienentynyt aiheuttaen noin 90 % suuremmat sildenafiliin ja aktiivin N-desmetyylimetaboliitin plasmakonsentraatiot verrattuna terveisiin nuorempiin vapaaehtoiisiin (18–45-vuotiaat). Iästä johtuvista eroavaisuuksista plasman proteiinisisitoutumisessa vastaava kasvu vapaan sildenafiliin plasmakonsentraatiossa oli 40 %.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Vapaaehtoisilla, joilla oli lievä tai kohtalaisen vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30 - 80 ml/min), farmakokinetiikka ei muuttunut oraalisen 50 mg:n sildenafiliikerta-annoksen jälkeen. N-desmetyylimetaboliitin keskimääräinen kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) suurentivat vastaavasti 126 % ja 73 % verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoiisiin. Suuren yksilöllisen vaihtelevuuden vuoksi nämä erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Vapaaehtoisilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), sildenafiliin puhdistuma pieneni aiheuttaen 100 % nousun kokonaisaltistukseen (AUC) ja vastaavasti 88 % kasvun huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) verrattuna samanikäisiin, terveisiin vapaaehtoiisiin. Lisäksi N-desmetyylimetaboliitin AUC- ja  $C_{max}$ -pitoisuudet suurentivat merkitsevästi (79 % ja 200 %).

#### *Maksan vajaatoiminta*

Vapaaehtoisilla, joilla on maksakirroosi (Child-Pugh luokittelu A ja B), sildenafiliin puhdistuma aleni aiheuttaen 84 % kasvun kokonaisaltistukseen (AUC) ja 47 % kasvun huippupitoisuuteen ( $C_{max}$ ) verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoiisiin. Sildenafiliin farmakokinetiikkaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktio- tai kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti  
mikrokiteinen selluloosa  
povidoni K29-32  
kroskarmelloosinatrium  
magnesiumstearaatti

#### Kalvopäällyste:

hypromelloosi  
titaanidioksidi (E171)  
makrogoli 6000  
indokokarmiini (aluminium lake, E132)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

### Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC-PVDC/alumiini-läpipainopakkaukset, joissa on 1, 2, 4, 8,12 tai 24 tablettia.

### Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC-PVDC/alumiini-läpipainopakkaukset, joissa on 1, 2, 4, 8, 12 tai 24 tablettia.

### Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC-PVDC/alumiini-läpipainopakkaukset, joissa on 1, 2, 4, 8,12 tai 24 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 kalvopäällysteiset tabletit

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 kalvopäällysteiset tabletit

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. joulukuuta 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4. syyskuuta 2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:

<http://www.ema.europa.eu/>.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)  
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

*Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset*

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUS/PAHVIKOTELO

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg sildenafilia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia  
24 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI**

**NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/595/001 [1 kalvopäällysteinen tabletti]  
EU/1/09/595/002 [2 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/003 [4 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/004 [8 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/005 [12 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/016 [24 kalvopäällysteistä tablettia]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS/LÄPIPAINOLIUSKA

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 25 mg tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis Logo

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUS/PAHVIKOTELO

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia  
24 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI**



**NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/595/006 [1 kalvopäällysteinen tabletti]  
EU/1/09/595/007 [2 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/008 [4 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/009 [8 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/010 [12 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/017 [24 kalvopäällysteistä tablettia]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS/LÄPIPAINOLIUSKA

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 50 mg tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis Logo

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUS/PAHVIKOTELO

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit  
sildenafilii

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kukin tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 100 mg sildenafilia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää laktoosimonohydraattia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 kalvopäällysteinen tabletti  
2 kalvopäällysteistä tablettia  
4 kalvopäällysteistä tablettia  
8 kalvopäällysteistä tablettia  
12 kalvopäällysteistä tablettia  
24 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/595/011 [1 kalvopäällysteinen tabletti]  
EU/1/09/595/012 [2 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/013 [4 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/014 [8 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/015 [12 kalvopäällysteistä tablettia]  
EU/1/09/595/018 [24 kalvopäällysteistä tablettia]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

SISÄPAKKAUS/LÄPIPAINOLIUSKA

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sildenafil Actavis 100 mg tabletit  
sildenafilii

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis Logo

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sildenafilfiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Sildenafil Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil Actavis -valmistetta
3. Miten Sildenafil Actavis -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Sildenafil Actavis on ja mihin sitä käytetään

Sildenafil Actavis sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Sildenafil Actavis toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. Sildenafil Actavis auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

Sildenafil Actavista käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil Actavis -valmistetta

##### Älä käytä Sildenafil Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Sildenafil Actaviksen on

osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten retinitis pigmentosa).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Sildenafil Actavis -valmistetta

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi on arvioitava huolellisesti, kestäkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen
- jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia)
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil Actaviksen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä Sildenafil Actavista ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä Sildenafil Actavista ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä käytä Sildenafil Actavista, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Naisten ei tule käyttää Sildenafil Actavista.

*Erityisesti huomioitavaa potilaiden kohdalla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta*  
Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

### **Lapset ja nuoret**

Sildenafil Actavista ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön

### **Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sildenafil Actavis -tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään rasisrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut Sildenafil Actavista ja milloin sitä otit. Älä ota Sildenafil Actavista muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi sano sen olevan mahdollista.



Älä ota Sildenafil Actavista, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden lääkevalmisteiden yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota Sildenafil Actavista, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasineestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa loittaa Sildenafil Actavis -hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet sildenafiliä yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa Sildenafil Actaviksen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla Sildenafil Actaviksen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Actavis -hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

#### **Sildenafil Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Sildenafil Actaviksen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin Sildenafil Actaviksen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia liiallisia määriä alkoholia ennen Sildenafil Actaviksen ottamista.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Sildenafil Actavista ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sildenafil Actavis voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus Sildenafil Actaviksella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

#### **Sildenafil Actavis sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

### **3. Miten Sildenafil Actavis -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

#### ***Älä ota Sildenafil Actavista useammin kuin kerran päivässä.***

Ota Sildenafil Actavis noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera.

Jos tunnet, että Sildenafil Actaviksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Sildenafil Actavis auttaa sinua saamaan erektion jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten Sildenafil Actavis alkaa vaikuttaa vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat Sildenafil Actavis -tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota Sildenafil Actaviksen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voitaisiin olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

#### **Jos otat enemmän Sildenafil Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

***Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.***

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

#### **Jos koet mitä tahansa seuraavista vaikea-asteisista haittavaikutuksista, lopeta Sildenafil Activiksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta)  
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**  
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
  - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua
  - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta)  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**  
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

#### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä): päänsärky.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa),

ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys/punotus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytyks tai nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa rasisurintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen sildenafilin käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan sildenafilin käyttöön.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Sildenafil Actavis -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Sildenafil Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 25 mg, sildenafilia (sitraattisuolana).
- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 50 mg, sildenafilia (sitraattisuolana).
- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 100 mg, sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K29-32, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, indigokarmiini (aluminium lake, E132).

## Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit.

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 10,0 x 5,0 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL25".

Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 13,0 x 6,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL50".

Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia ja kooltaan 17,0 x 8,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "SL100".

Tabletit toimitetaan 1, 2, 4, 8, 12, tai 24 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä tässä maassa.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

*Valmistaja*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.

IJsland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

### **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**

Actavis Group PTC ehf.

Island

Tel: +354 5503300

### **Nederland**

Actavis Group PTC ehf.

IJsland

Tel: +354 5503300

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

Actavis Group PTC ehf.  
Islandia  
Tel: +354 5503300

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.  
Tel: +39 0296392601

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Actavis Group PTC ehf.  
Islândia  
Tel: +354 5503300

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:  
<http://www.ema.europa.eu/>.