I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sildenafil Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės

**2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

50 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (sildenafilio citrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 0,6 mg laktozės monohidrato.

100 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (sildenafilio citrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 1,2 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ FORMA**

Plėvele dengta tabletė.

50 mg. Žydra, migdolo formos, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje jos pusėje įspausta ,,50“, kita pusė lygi.

100 mg. Žydra, migdolo formos, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje jos pusėje įspausta ,,100“, kita pusė lygi.

**4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

**4.1 Terapinės indikacijos**

Erekcijos sutrikimo, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekcijos, būtinos visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydymas.

Kad Sildenafil Accord būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

*Suaugusiesiems*

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg\*. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą Sildenafil Accord vartoti negalima. Tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

*\** Mažesnės nei 50 mg Sildenafil Accord dozės vartoti neįmanoma. Jei reikia skirti mažesnę dozę (pvz., 25 mg), reikia rinktis kitą rinkoje esantį tokio stiprumo sildenafilio vaistinį preparatą.

*Ypatingos populiacijos*

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30-80 ml/min.), rekomenduoja vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg\* dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima pamažu didinti iki 50 mg ar 100 mg.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Kadangi pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi (pvz., dėl kepenų cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg\* dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima pamažu didinti iki 50 mg ar 100 mg.

*\** Mažesnės nei 50 mg Sildenafil Accord dozės vartoti neįmanoma. Jei reikia skirti mažesnę dozę (pvz., 25 mg), reikia rinktis kitą rinkoje esantį tokio stiprumo sildenafilio vaistinį preparatą.

*Vaikų populiacija*

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafil Accord skirti negalima.

*Vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais*

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonavirą, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg\* dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad pacientams, kuriems taikomas gydymas alfa adrenoreceptorių blokatoriais, ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

*\** Mažesnės nei 50 mg Sildenafil Accord dozės vartoti neįmanoma. Jei reikia skirti mažesnę dozę (pvz., 25 mg), reikia rinktis kitą rinkoje esantį tokio stiprumo sildenafilio vaistinį preparatą.

Vartojimo metodas

Tabletė vartojama per burną.

**4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozinmonofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeliamą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su Sildenafil Accord vartoti draudžiama.

Fosfodiesterazės -5 (FDE5) inhibitorių, įskaitant sildenafilį, vartojimas kartu su guanilatciklazės stimuliatoriais, pvz., riociguatu, kontraindikuotinas, nes tai gali sukelti simptominę hipotenziją (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatariamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Sildenafil Accord draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkiu kepenų nepakankamumu, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldimoji tinklainės distrofija, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąja liga sergančių ligonių būna genetiškai nulemtas tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neištirta.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradedant gydyti vaistiniu preparatu, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokį erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra sveikatos būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš nepageidaujamas poveikis, o ypač lytinio akto metu.

Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (pvz.: aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafil Accord stiprina nitratų sukeliamą hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilis pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo laikinai siejami su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš sildenafilio vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių.

Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems − tuoj po Sildenafil Accord pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peironi (*Peyronie*) liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais ar kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais ar kitais plautinės arterijos hipertenzijos (PAH) vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio (REVATIO), kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Buvo nustatyti spontaniniai regėjimo sutrikimų atvejai, susiję su sildenafilio ir kitų PDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Nustatyti ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos, retos būklės spontaniniai ir stebėjimo metu pasitaikę atvejai, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų PDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų Sildenafil Accord vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jei staiga atsiranda akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfa adrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfa adrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

*In vitro* tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi peptinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Sildenafil Accord plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Sildenafil Accord negalima skirti vyrams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Moterys

Sildenafil Accord negalima skirti moterims.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

*Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui*

*Tyrimai in vitro*

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o šių izofermentų induktoriai sildenafilio klirensą gali padidinti.

*Tyrimai in vivo*

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą nuolatos (po 500 mg du kartus per parą), išgėrusių vienkartinę 100 mg sildenafilio dozę, organizme sildenafilio Cmax padidėjo 300% (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet kokiu atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP3A4 inhibitorių slopinantį ŽIV proteazę sakvinavirą (po 1200 mg tris kartus per parą), išgėrusių vienkartinę 100 mg sildenafilio dozę, organizme sildenafilio Cmax padidėjo 140%, AUC − 210%. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai – ketokonazolas ir itrakonazolas – gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), išgėrusių vienkartinę 100 mg sildenafilio dozę, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182%. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, Cmax, tmax ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56%.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio metabolizme vykstančiame žarnų sienelėje, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Vienkartinės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu gydymui vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, beta adrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Atlikus tyrimą su sveikais vyriškos lyties savanoriais, kartu vartojant endotelino antagonistą, bozentaną (CYP3A4 induktorių [vidutinį], CYP2C9 ir, galimai, CYP2C19) pastovioje būklėje (125 mg du kartus per parą) su sildenafiliu pastovioje būklėje (80 mg tris kartus per parą) sildenafilio AUC ir Cmax, atitinkamai sumažėjo 62,6 % ir 55,4 %. Todėl kartu vartoti stiprius CYP3A4 induktorius, tokius kaip rifampinas, tikėtina, kad sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje sumažės labiau.

Nikorandilis yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitratų, jis gali stipriai sąveikauti su sildenafiliu.

*Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui*

*Tyrimai in vitro*

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 (IC50 > 150 μmol). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 1 μmol, todėl mažai tikėtina, kad Sildenafil Accord darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

*Tyrimai in vivo*

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitratų poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: ikiklinikinių tyrimų metu nustatytas papildomas sisteminis kraujospūdžio mažinimo poveikis, derinant FDE5 inhibitorius su riociguatu. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nebuvo gauta derinio palankaus klinikinio poveikio tiriamai populiacijai įrodymų. Kartu vartoti riociguatą su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, yra kontraindikuotina (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfa adrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfa adrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus – vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems doksazosinas stabilizavo būklę, kartu vartojant doksazosiną ir sildenafilį, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo svaigulys ir lengvas apsvaigimas, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliamo hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje vidutinė didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, beta adrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistinių preparatų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų vaistinių preparatų vartojant kartu su placebu. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems vyriškos lyties savanoriams dėl sildenafilis pastovioje būklėje (80 mg tris kartus per parą) sukėlė 49,8 % bozentano AUC padidėjimą ir 42 % bozentano Cmax padidėjimą (125 mg du kartus per parą).

Pacientams, sergantiems hipertenzija ir vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai), papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis, palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilu / valsartanu.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Moterims Sildenafil Accord neskiriamas.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušėrus sildenafilio žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermos judrumui ar

morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Sildenafilio tabletės gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė svaigulį ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks Sildenafil Accord poveikis.

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebu kontroliuotų klinikinių tyrimų,

kuriuose dalyvavo 9570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams

dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į

veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, svaigulys, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo

sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį

kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta

tiesiogiai Rinkodaros teisės turėtojui, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos

Toliau esančioje lentelėje medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebą, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni (≥1/10), dažni (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažni (nuo ≥1/1 000 iki <1/100), reti (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

**1 lentelė. Medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebą ir medicininiu požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Organų sistemų klasės | Labai dažni( ≥1/10) | Dažni( ≥ 1/100 ir <1/10) | Nedažni( ≥ 1/1000 ir <1/100) | Reti( ≥ 1/10000 ir <1/1000) |
| Infekcijos ir infestacijos |   |   | Rinitas |   |
| Imuninės sistemos sutrikimai |   |   | Padidėjęs jautrumas |   |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas | Svaigulys  | Somnolencija, hipestezija | Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis,traukuliai,\*traukulių pasikartojimas,\*apalpimas |
| Akių sutrikimai |   | Spalvoto matymo sutrikimas\*\*, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas | Ašarojimo sutrikimai\*\*\*, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas,regėjimo ryškumas, konjunktyvitas | Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN),\*tinklainės kraujagyslių okliuzija,\*tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma,regėjimo lauko defektas, diplopija,sumažėjęs regos aštrumas, miopija,astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva |
| Ausų ir labirintų sutrikimai |   |   | Galvos svaigimas (*vertigo*),spengimas ausyse | Prikurtimas |
| Širdies sutrikimai |   |   | Tachikardija,palpitacija  | Staigi kardialinė mirtis,\* miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos,\*prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina |
| Kraujagyslių sutrikimai |   | Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą,karščio pylimas | Hipertenzija,hipotenzija |   |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai |   | Nosies užgulimas | Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas | Gerklės veržimas,nosies edema, nosies džiūvimas |
| Virškinimo trakto sutrikimai |   | Pykinimas, dispepsija | Gastroezofaginio refliukso liga, vėmimas,skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiūvimas | Burnos hipestezija |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai |   |   | Išbėrimas  | Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas,\*toksinė epidermio nekrolizė\*  |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai |   |   | Mialgija, galūnių skausmas |   |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai |   |   | Hematurija |   |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai |   |   |   | Varpos hemoragija, priapizmas,\*hematospermija, padidėjusi erekcija |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai |   |   | Krūtinės skausmas,nuovargis, karščio pojūtis | Dirglumas |
| Tyrimai |   |   | Širdies plakimo padažnėjimas |   |

\*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

\*\*Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

\*\*\*Ašarojimo sutrikimai: sausos akys, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą poveikį

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

**4.9 Perdozavimas**

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamas reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, svaigulys, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

**5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – urologinis vaistinis preparatas; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas − G04B E03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilatciklazę, kuri didina ciklinio guanozinmonofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeliamą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaisto išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60% varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis – 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vienkartinę 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių arterijų liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70%) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7% ir 6%. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9%. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklame, placebu kontroliuotame, fiziniu krūviu pasunkintame klinikiniame tyrime buvo įvertinti 144 stabiliąja krūtinės angina sergančiais pacientais, kuriems buvo erekcijos sutrikimas ir kurie nuolat vartojo vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Pagal gautus rezultatus nustatyta, kad sildenafilis, lyginant su placebu, kliniškai reikšmingo poveikio krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui nedarė.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems **100 mg dozę, po 1 val.** atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (**nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą**), tačiau **praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo**. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedaro. Mažos apimties placebu kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, *Amsler* koordinačių nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, *Humphrey* perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

*Papildomi klinikinių tyrimų duomenys*

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų amžiaus vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9%), sergantys arterine hipertenzija (30,9%), sergantys cukriniu diabetu (20,3%), sergantys išemine širdies liga (5,8%), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8%), po nugaros smegenų traumos (0,6%), sergantys depresija (5,2%), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7%), po radikalios prostatektomijos (3,3%). Šių grupių pacientų buvo nepakankamai, arba jie į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62%, 50 mg dozė − 74%, 100 mg dozė − 82%, o placebas − 25% tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prireikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo. Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninį erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84%, mišrių priežasčių sukeltą – 77%, organinį – 68%, senatvinį – 67%, susijusį su cukriniu diabetu − 59%, susijusį su išemine širdies liga − 69%, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu − 68%, atsiradusį po transuretinės prostatektomijos − 61%, atsiradusį po radikalios prostatektomijos − 43%, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu − 83%, susijusį su depresija − 75%. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įsipareigojimo pateikti visų vaikų populiacijos pogrupių gydymo sildenafiliu nuo erekcijos disfunkcijos tyrimų rezultatus. Informaciją apie vartojimą vaikų populiacijai rasite 4.2 skyriuje.

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

*Absorbcija*

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63%). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir Cmax didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis rezorbuojamas lėčiau: tmax pailgėja vidutiniškai iki 60 min., Cmax

sumažėja vidutiniškai 29%.

*Pasiskirstymas*

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (Vp) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vienkartinę 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40%). Kadangi 96% sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vienkartinę 100 mg sildenafilio dozę, spermoje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002% (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

*Biotransformacija*

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-demetilinimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50% silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40% sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

*Eliminacija*

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3–5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80% išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13% išgertos dozės).

*Farmakokinetika ypatingų populiacijų pacientų organizmuose*

*Senyvi žmonės*

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitusio vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90% didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18–45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40% didesnė.

*Sutrikusi inkstų funkcija*

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30–80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir Cmax buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni, nei panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir Cmax buvo didesni (atitinkamai 100% ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N- desmetilmetabolito AUC bei Cmax (atitinkamai 200 % ir 79 %).

*Sutrikusi kepenų funkcija*

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh* A ir B) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, Cmax – 47 % − didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

**6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tabletės branduolys

Mikrokristalinė celiuliozė

Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas

Kroskarmeliozės natrio druska

Hipromeliozė 5 cp (E464)

Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė 15 cp (E464)

Titano dioksidas (E 171)

Laktozė monohidratas

Triacetinas

Indigokarmino aliuminio dažalas (E132)

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

**6.3 Tinkamumo laikas**

36 mėnesiai

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Kartono dėžutėje yra 2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių PVC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Specialių reikalavimų nėra

**7. REGISTRUOTOJAS**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

Sildenafil Accord 50 mg

N2 – LT/1/11/2428/005

N4 – LT/1/11/2428/006

N8 – LT/1/11/2428/007

N12 – LT/1/11/2428/008

N24– LT/1/11/2428/013

Sildenafil Accord 100 mg

N2 – LT/1/11/2428/009

N4 – LT/1/11/2428/010

N8 – LT/1/11/2428/011

N12 – LT/1/11/2428/012

N24– LT/1/11/2428/014

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011 m. balandžio 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2017 m. birželio 13 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022 m. rugsėjo 13 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafilum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (sildenafilio citrato pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (sildenafilio citrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė.

2 tabletės

4 tabletės

8 tabletės

12 tablečių

24 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Sildenafil Accord 50 mg

N2 – LT/1/11/2428/005

N4 – LT/1/11/2428/006

N8 – LT/1/11/2428/007

N12 – LT/1/11/2428/008

N24– LT/1/11/2428/013

Sildenafil Accord 100 mg

N2 – LT/1/11/2428/009

N4 – LT/1/11/2428/010

N8 – LT/1/11/2428/011

N12 – LT/1/11/2428/012

N24– LT/1/11/2428/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sildenafil Accord 50 mg

Sildenafil Accord 100 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris

NN: {numeris}

MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sildenafil Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafil Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės

Sildenafilum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sildenafil Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės**

**Sildenafil Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės**

sildenafilis

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sildenafil Accord ir kam jis vartojamas

**2.** Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Accord

3. Kaip vartoti Sildenafil Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sildenafil Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sildenafil Accord ir kam jis vartojamas**

Sildenafil Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Accord skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Accord tabletėmis gydomi suaugę vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Accord**

**Sildenafil Accord vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Accord gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką;

- jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito (,,poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis;

- jeigu vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas gydyti plautinę arterinę hipertenziją (t. y. aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinė tromboembolinė plaučių hipertenzija (t. y. aukštas kraujospūdis plaučiuose, kurį papildo kraujo trombai). Buvo nustatyta, kad FDE5 inhibitoriai, tokie kaip sildenafilis, padidina hipotenzinį šio vaisto poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate, pasakykite savo gydytojui;

- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;

- jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis;

- jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pvz., pigmentiniu retinitu);

- jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugei prieš vartodami Sildenafil Accord tabletes:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu) ar daugybine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);

- jeigu yra varpos deformacija arba sergate Peironi (*Peyronie*) liga;

- jeigu sergate širdies liga. Tokiu atveju gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;

- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);

- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafil Accord vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;

- kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Sildenafil Accord tablečių vartoti negalima;

- Sildenafil Accord tablečių vartoti negalima kartu su vaistais nuo plaučių arterinės hipertenzijos (PAH), kurių sudėtyje yra sildenafilio ar kurių nors kitų FDE5 inhibitorių.

1. Sildenafil Accord tablečių vartoti negalima, jeigu Jums nėra erekcijos disfunkcijos;
2. Sildenafil Accord tablečių vartoti negalima, jeigu esate moteris.

*Ypatingos atsargumo priemonės pacientams, kurių pažeisti inkstai ar kepenys*

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ar kepenų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

#### Vaikams ir paaugliams

Sildenafil Accord tablečių negalima skirti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

**Kiti vaistai ir Sildenafil Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafil Accord tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, kad vartojote Sildenafil Accord ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafil Accord vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafil Accord vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugei.

Sildenafil Accord vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą (,,poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis.

Jeigu jau vartojate riociguatą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) sildenafilio dozę. Kadangi mažesnės nei 50 mg Sildenafil Accord dozės vartoti neįmanoma, Jums bus paskirtas kitas rinkoje esantis vaistas, kurio sudėtyje yra 25 mg sildenafilio.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil Accord vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafil Accord, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Norint sumažinti šių simptomų tikimybę, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedant gerti Sildenafil Accord. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) sildenafilio dozę. Kadangi mažesnės nei 50 mg Sildenafil Accord dozės vartoti neįmanoma, Jums bus paskirtas kitas rinkoje esantis vaistas, kurio sudėtyje yra 25 mg sildenafilio.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

**Sildenafil Accord vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Sildenafil Accord galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil Accord gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil Accord negerti pernelyg daug alkoholio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Moterims vartoti Sildenafil Accord negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sildenafil Accord gali sukelti svaigulį ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus, pasitikrinkite ar Sildenafil Accord tokio poveikio nesukėlė.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Sildenafil Accord medžiagas**

Sildenafil Accord sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Sildenafil Accord.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Sildenafil Accord**

Sildenafil Accord visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

**Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil Accord gerti negalima.**

Sildenafil Accord reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu manote, kad Sildenafil Accord veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil Accord gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5–1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Sildenafil Accord tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil Accord erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil Accord dozę**

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Nevartokite daugiau tablečių, nei nurodė gydytojas.

Pavartoję daugiau tablečių, nei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Su Sildenafil Accord vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

**Jeigu patiriate kurį nors iš šių stiprių šalutinių poveikių, nebevartokite Sildenafil Accord tablečių ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* alerginė reakcija – pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 vartotojui iš 100)

Jos simptomai yra staigus švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar svaigulys, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas;

* skausmas krūtinėje – pasireiškia **nedažnai**

Jeigu jis pasireiškia lytinių santykių metu arba po jų

- atsigulkite į pusiau sėdimą padėtį ir pabandykite atsipalaiduoti;

- krūtinės skausmo malšinti **nitratais negalima**.

Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 vartotojui iš 1000). Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

* Staigus regėjimo susilpnėjimas arba apakimas – pasireiškia **retai**.
* **Sunkios odos reakcijos – pasireiškia retai**

Galimi tokie simptomai, kaip stiprus odos lupimasis ir tinimas, pūslės burnoje, ant genitalijų ir aplink akis, karščiavimas.

* **Priepuoliai arba protrūkiai – pasireiškia retai**

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* galvos skausmas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* veido paraudimas;
* karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje);
* pykinimas;
* nevirškinimas;
* regėjimo sutrikimai (įskaitant matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimą, padidėjusį jautrumą šviesai, miglotą matymą ar regėjimo aštrumo sumažėjimą);
* nosies užgulimas;
* svaigulys.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* vėmimas;
* odos išbėrimas;
* akių dirginimas;
* kraujosruvos akyse/raudonos akys;
* akių skausmas;
* matomi šviesos žybsniai;
* regėjimo ryškumas;
* jautrumas šviesai;
* dažno širdies plakimo jutimas;
* greitas širdies plakimas;
* kraujospūdžio padidėjimas;
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* raumenų skausmas, didelis mieguistumas;
* prisilietimo jutimo susilpnėjimas;
* galvos svaigimas (*vertigo*);
* skambėjimas ausyse;
* burnos džiūvimas;
* užgulti nosies ančiai;
* nosies gleivinės uždegimas (simptomai: tekanti ir užsikimšusi nosis, čiaudulys);
* skausmas viršutinėje pilvo dalyje;
* skrandžio-stemplės refliukso liga (tarp galimų simptomų yra rėmuo);
* nuovargis;
* karščio pojūtis;
* rankų ar kojų skausmas;
* kraujavimas iš nosies;
* kraujas šlapime;
* ašarojimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* širdies priepuolis;
* nereguliarus širdies plakimas;
* apalpimas;
* insultas;
* trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas;
* gerklės veržimo pojūtis;
* burnos tirpimas;
* kraujavimas akių dugne;
* dvejinimasis akyse;
* regos aštrumo sumažėjimas;
* nenormalūs jutimai akyse;
* akių ar akių vokų patinimas;
* matomos smulkios dalelės ar dėmelės;
* matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą;
* akių vyzdžių išsiplėtimas;
* akių odenos spalvos pakitimai;
* kraujavimas iš varpos;
* kraujas spermoje;
* nosies džiūvimas;
* tinimas nosies viduje;
* dirglumas;
* staiga susilpnėjusi klausa arba kurtumas;

Vaistui jau esant rinkoje pastebėtas šis **papildomas šalutinis poveikis**:

* nestabili krūtinės angina (širdies būklė);
* staigi mirtis.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil Accord poveikiu, nustatyti neįmanoma.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sildenafil Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sildenafil Accord sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg ar 100 mg sildenafilio (sildenafilio citrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos:

* tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė 5 cp (E464), magnio stearatas;
* tabletės plėvelė: hipromeliozė 15 cp (E464), titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, triacetinas, indigokarmino aliuminio dažalas (E132) (*žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Sildenafil Accord medžiagas“*).

**Sildenafil Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil Accord 50 mg yra žydra, migdolo formos, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje jos pusėje įspausta ,,50“, kita pusė lygi.

Sildenafil Accord 100 mg yra žydra, migdolo formos, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje jos pusėje įspausta ,,100“, kita pusė lygi.

Tiekiamos Sildenafil Accord 2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Čekija | Sildenafil Accord 100 mg |
| Danija | Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg |
| Estija | Sildenafil Accord 50mg/100mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Suomija | Sildenafil Accord 50 mg/100 mg |
| Prancūzija | Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg |
| Airija | Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg |
| Italija | Sildenafil Accord Healthcare 25mg /50mg/100mg |
| Latvija | Sildenafil Accord 50 mg/100 mg |
| Lietuva | Sildenafil Accord 50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės |
| Švedija | Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg |
| Nyderlandai  | Sildenafil Accord 25 mg /50 mg/100 mg |
| Jungtinė Karalystė | Sildenafil 25 mg /50 mg/100 mg |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)