**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės**

sildenafilis

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sildenafil Teva Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva Pharma

3. Kaip vartoti Sildenafil Teva Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sildenafil Teva Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sildenafil Teva Pharma ir kam jis vartojamas**

Sildenafil Teva Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei.

Sildenafil Teva Pharma išplečia plaučių kraujagysles ir sumažina kraujospūdį plaučiuose. Sildenafil Teva Pharma gydomi suaugusieji bei vaikai ir paaugliai nuo 1 iki 17 metų, kuriems diagnozuotas padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse (plautinė hipertenzija).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Teva Pharma**

**Sildenafil Teva Pharma vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu Jūs vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų, pavyzdžiui, nikorandilio arba azoto oksido donorų, pavyzdžiui, amilo nitrito („pokšinčio“ preparato). Šie vaistai dažnai vartojami krūtinės skausmui (krūtinės anginos priepuoliams) šalinti. Sildenafil Teva Pharma gali labai sustiprinti jų poveikį. Jeigu vartojote minėtų vaistų, pasakykite gydytojui. Jei abejojate, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką;
3. jeigu vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė hipertenzija (t. y. padidėjęs kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y., dėl kraujo krešulių padidėjęs kraujospūdis plaučiuose). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai, tokie kaip sildenafilis padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguato arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui;
4. jeigu neseniai Jus ištiko insultas, širdies priepuolis, sergate sunkia kepenų liga ar yra labai mažas kraujospūdis (<90/50 mmHg);
5. jeigu vartojate vaistų grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti, pavyzdžiui: ketokonazolą ar itrakonazolą arba vaistų, kurių sudėtyje yra ritonaviro (nuo ŽIV sukeltos ligos);
6. jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil Teva Pharma, jeigu

* ligą sukėlė labiau venų, o ne arterijų užsikimšimas arba susiaurėjimas plaučiuose;
* sergate sunkia širdies liga;
* yra sutrikusi Jūsų kraują išstumiančių širdies kamerų funkcija;
* yra padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse;
* ramybėje yra mažas kraujospūdis;
* netekote daug skysčių (dehidracija). Tai gali pasireikšti gausiai prakaituojant arba geriant per mažai skysčių. Taip gali atsitikti karščiuojant, vemiant arba viduriuojant dėl ligos;
* sergate reta paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu);
* yra raudonųjų kraujo ląstelių sutrikimas (pjautuvo pavidalo ląstelių anemija), kraujo ląstelių vėžys (leukemija), kaulų čiulpų vėžys (dauginė mieloma), kokia nors varpos liga arba deformacija;
* šiuo metu yra skrandžio opa, kraujo krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija) arba būna kraujavimų iš nosies;
* vartojate vaistus nuo erekcijos sutrikimo.

Gydant vyrų erekcijos funkcijos sutrikimą (EFS), vartojant FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį regėjimui, kurio dažnis nežinomas: atsiradusį dalinį, staigų, laikiną ar nuolatinį regėjimo viena ar abiem akimis susilpnėjimą arba apakimą.

Jeigu staiga susilpnėja regėjimas arba apankate, **nutraukite Sildenafil Teva Pharma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją** (taip pat žr. 4 skyrių).

Buvo gauta pranešimų apie užsitęsusią ir kartais skausmingą erekciją vyrams, po sildenafilio vartojimo. Jeigu erekcija Jums tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, **nutraukite Sildenafil Teva Pharma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją** (taip pat žr. 4 skyrių).

*Specialūs nurodymai pacientams, sergantiems inkstų arba kepenų liga*

Jeigu yra sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, turite pasakyti savo gydytojui, nes gydytojui gali tekti keisti vaisto dozę.

**Vaikams**

Sildenafil Teva Pharma negalima vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

**Kiti vaistai ir Sildenafil Teva Pharma**

**Sildenafil Teva Pharma vartoti negalima** su (taip pat žr. šio skyriaus informaciją: ,,Sildenafil Teva Pharma vartoti negalima'' ):

1. vaistais, kurių sudėtyje yra nitratų (pavyzdžiui, nikorandilio) arba azoto oksido donorų, pavyzdžiui, amilo nitrito („pokšinčio“ preparato);
2. vaistais, kurių sudėtyje yra riociguato;
3. vaistais, kurių sudėtyje yra ketokonazolo, itrakonazolo arba ritonaviro.

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

* Vaistų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, kaip bozentanas, ambrisentanas, iloprostas (vaistų plautinei hipertenzijai gydyti).
* Vaistų, kurie priklauso tai pačiai krupei kaip Sildenafil Teva Pharma (FDE5 inhibitorių).
* Vaistų, kurių sudėtyje yra jonažolių (vaistažolių preparatų), rifampicino (vartojamo bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti), karbamazepino, fenitoino ir fenobarbitalio (vartojamų be kitų sutrikimų ir epilepsijai gydyti).
* Vaistų, kurių sudėtyje yra eritromicino, klaritromicino, telitromicino (šie antibiotikai vartojami kai kurių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), sakvinaviro (vartojamo ŽIV sukeltai ligai gydyti) ar nefazodono (depresijai gydyti), nes gali tekti keisti dozę.
* Vaistų, kurių sudėtyje yra beta-blokatorių (grupė vaistų, vartojamų, kartu su kitais, aukštam kraujospūdžiui, širdies sutrikimui, nereguleriam širdies ritmui, migrenai gydyti).
* Vaistų, kurie mažina kraujo krešėjimą (pvz., varfarinas), nors jokio šalutinio poveikio nepasireiškė.
* Vaistų, kurių sudėtyje yra alfa adrenoreceptorių blokatorių (pvz., doksazosino) padidėjusiam kraujospūdžiui ir priešinės liaukos (prostatos) sutrikimams gydyti, nes šiuos du vaistus vartojant kartu, gali atsirasti kraujospūdžio sumažėjimo simptomų (pvz., galvos svaigimas, svaigulys).
* Vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

**Sildenafil Teva Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Gydantis Sildenafil Teva Pharma, negalima gerti greipfrutų sulčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Sildenafil Teva Pharma negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina.

Sildenafil Teva Pharma negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, išskyrus moteris, kurios naudoja veiksmingą kontracepcijos metodą.

Į motinos pieną prasiskverbia labai nedidelis sildenafilio kiekis ir nesitikima, kad tai pakenktų Jūsų kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sildenafil Teva Pharma gali sukelti svaigulį ir paveikti regėjimą. Prieš vairuojant ar valdant mechanizmus turite žinoti, kaip Jūs reaguojate į šį vaistą.

**Sildenafil Teva Pharma sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Sildenafil Teva Pharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 20 mg tris kartus per parą (kas 6-8 valandas); ją reikia išgerti valgant arba be maisto.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 17 metų yra arba po 10 mg tris kartus per parą vaikams ir paaugliams, kurių kūno masė yra ≤20 kg, arba po 20 mg tris kartus per parą vaikams ir paaugliams, kurių kūno masė yra >20 kg. Dozę reikia išgerti valgant arba be maisto. Didesnių dozių vaikams vartoti negalima. Šį vaistą reikia vartoti tik tokiu atveju, jei skiriama dozė yra 20 mg tris kartus per parą. Pacientams, kurių kūno masė ≤20 kg ir tiems jaunesniems pacientams, kurie negali nuryti tablečių, labiau tinkamos gali būti kitos farmacinės formos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil Teva Pharma dozę?**

Negalima gerti daugiau vaisto negu skyrė gydytojas.

Jeigu išgėrėte per daug vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pavartojus per daug Sildenafil Teva Pharma, gali padidėti žinomo šalutinio poveikio pasireiškimo pavojus.

**Pamiršus pavartoti Sildenafil Teva Pharma**

Jeigu pamiršote išgerti Sildenafil Teva Pharma, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Toliau vaistą vartokite taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Sildenafil Teva Pharma**

Staiga nutraukus gydymą Sildenafil Teva Pharma, ligos simptomai gali pablogėti. Vartokite Sildenafil Teva Pharma tiek laiko, kiek liepė gydytojas. Iki gydymo Sildenafil Teva Pharma pabaigos likus kelioms dienoms, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis, turite nutraukti Sildenafil Teva Pharma vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją (taip pat žr. 2 skyrių):

* jeigu pasireiškia staigus regėjimo susilpnėjimas arba apakimas (dažnis nežinomas);
* jeigu pasireiškia erekcija, kuri trunka ilgiau kaip 4 valandas. Buvo pranešta, kad sildenafilį vartojantiems vyrams pasireiškė ilgalaikė skausminga erekcija (dažnis nežinomas).

*Suaugusiesiems*

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, veido paraudimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas ir rankų ar kojų skausmas.

Dažnai pasireiškęs (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis: poodinio audinio infekcija, panašūs į gripo simptomai, prienosinių ančių uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija), skysčių susikaupimas organizme, miego sutrikimas, nerimas, migrena, drebulys, į dilgčiojimą panašus jutimas, deginimo pojūtis, lytėjimo jutimo susilpnėjimas, kraujavimas akies dugne, poveikis regėjimui, miglotas matymas, padidėjęs akių jautrumas šviesai, poveikis spalvų matymui, akies dirginimas, akių pasruvimas krauju ar akių paraudimas, galvos sukimasis, bronchitas, kraujavimas iš nosies, skystos išskyros iš nosies, kosulys, nosies užgulimas, skrandžio uždegimas, skrandžio ir žarnyno uždegimas (gastroenteritas), rėmuo, hemorojus, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas, plaukų slinkimas, odos paraudimas, prakaitavimas naktį, raumenų skausmas, nugaros skausmas, kūno temperatūros padidėjimas.

Nedažnai pasireiškęs (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis: regėjimo aštrumo sumažėjimas, dvejinimasis akyse, nenormalūs pojūčiai akyse, varpos kraujavimas, kraujas spermoje ir/ar šlapime, ir vyrų krūtų padidėjimas.

Be to, nežinomu dažniu buvo pranešta apie odos išbėrimo, staigaus klausos susilpnėjimo ar prikurtimo ir kraujospūdžio sumažėjimo atvejus (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

*Vaikams ir paaugliams*

Dažnai pasireiškęs (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių) sunkus šalutinis poveikis buvo plaučių uždegimas, širdies nepakankamumas, dešiniojo širdies skilvelio nepakankamumas, su širdies veikla susijęs šokas, aukštas kraujospūdis plaučiuose, krūtinės skausmas, apalpimas, kvėpavimo takų infekcija, bronchitas, skrandžio ir plonosios žarnos virusinis uždegimas, šlapimo takų infekcija ir dantų skylutės.

Nedažnai pasireiškęs (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) su gydymu susijęs sunkus šalutinis poveikis buvo alerginė reakcija (pvz., odos bėrimas, veido, lūpų ir liežuvio tinimas, gargimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas), traukuliai, netvarkingas širdies plakimas, klausos pablogėjimas, dusulys, virškinimo trakto uždegimas, gargimas dėl sutrikusio oro patekimo.

Labai dažnai pasireiškęs (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, vėmimas, gerklės infekcinis susirgimas, karščiavimas, viduriavimas, gripas ir kraujavimas iš nosies.

Dažnai pasireiškęs (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo pykinimas, erekcijos sustiprėjimas, plaučių uždegimas ir sloga.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sildenafil Teva Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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 Teva Pharma sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra sildenafilis.

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg sildenafilio (citrato pavidalu).

1. Pagalbinės medžiagos:
2. tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.
3. tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E 171).

**Sildenafil Teva Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil Teva Pharma plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, apie 6,5 mm diametro, jų vienoje pusėje yra užrašas „20“, kita – lygi.

Sildenafil Teva Pharma plėvele dengtos tabletės yra supakuotos PVC/PVdC/aliuminio lizdinėse plokštelėse arba perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse po 30, 90, 90x1 arba 300 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Lenkija

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg

Vokietija

arba

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

arba

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel. + 370 5 266 02 03

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

**Airija:** Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets; **Austrija:** Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten; **Belgija:** Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten; **Estija:** Sildenafil Teva Pharma; **Ispanija:** Sildenafilo Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG; **Italija:** SILDENAFIL TEVA ITALIA; **Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija):** Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets; **Kroatija:** Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete; **Latvija:** Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes; **Lietuva:** Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės; **Nyderlandai:** Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten; **Švedija:** Sildenafil Teva Pharma; **Vokietija:** Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>