

VI.2. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego SILDEN

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaburzenie erekcji to niezdolność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia w stopniu wystarczającym do osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Dane epidemiologiczne wykazały wysoką częstość występowania zaburzeń erekcji oraz zachorowalność na świecie - najnowsze opublikowane dane wskazują, że od 5% do 20% mężczyzn skarży się na umiarkowane lub ciężkie zaburzenia erekcji. Pierwszym, dużym badaniem dotyczącym zaburzenia erekcji było badanie MMAS (ang. Massachusetts Male Aging Study) dotyczące populacji ogólnej, które wykazało całkowitą częstość występowania na poziomie 52% u mężczyzn w wieku 40-70 lat zamieszkałych w okolicach Bostonu (USA). Częstość występowania zaburzeń erekcji w Niemczech u mężczyzn w wieku 30-80 lat zamieszkałych w Koloni szacuje się na poziomie 19,2%.

Zachorowalność jest również wysoka. W badaniu przeprowadzonym w Holandii, zachorowalność w okresie 4,2 lat oceniono na 19,2 przypadków na 1 000 mężczyzn rocznie. W USA, u mężczyzn w wieku 50-59 lat, zachorowalność na zaburzenie erekcji wynosi około 1 na 5 mężczyzn, przy czym częściowe zaburzenia erekcji odnotowano u połowy mężczyzn w wieku 40-70 lat.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

We wszystkich przeprowadzonych badaniach klinicznych sildenafil był znacząco bardziej skuteczny niż placebo. W kwestionariuszu, wynik dotyczący pytania, jak często pacjent był w stanie odbyć stosunek seksualny, wzrósł od 2 w przypadku braku leczenia do 3 lub 4 w przypadku przyjmowania sildenafilu w dawce 50 mg. W badaniach, w których zastosowano stałą dawkę leku, poprawę erekcji stwierdzono u 62% pacjentów (dla dawki 25 mg), 74% (dla dawki 50 mg) oraz 82% (dla dawki 100 mg) w porównaniu do 25% pacjentów, u których zastosowano placebo.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami wynikającymi z leczenia

Ponieważ sildenafilu nie badano u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, z niedociśnieniem (niskim ciśnieniem krwi) lub po ostatnio przeżytym udarze mózgu lub zawale mięśnia sercowego (ataku serca), lub z dziedzicznymi chorobami oka, takimi jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki (*Retinitis pigmentosa*), z tego względu takim pacjentom nie należy podawać tego leku.

VI.2.4. Podsumowanie zagrożeń dot. bezpieczeństwa

Ryzyka istotne, zidentyfikowane

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
Interakcja z azotanami (lekami stosowanymi w leczeniu duszniczy bolesnej)	Jednoczesne stosowanie leku Silden z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu takimi jak azotan amylu (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub	Nie należy stosować leku Silden jednocześnie z tymi lekami.

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
	choroby serca) może prowadzić do niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi).	
Reakcje nadwrażliwości (Reakcje alergiczne)	U osób przyjmujących syldenafil rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)	Nie stosować leku Silden u osób z nadwrażliwością (alergią) na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ryzyka istotne, potencjalne

Ryzyko	Co jest wiadome (w tym powód, dla którego uważa się to za ryzyko)
Działania niepożądane dotyczące serca i naczyń krwionośnych (zdarzenia sercowo-naczyniowe)	Syldenafil rozszerza naczynia krwionośne, co może spowodować obniżenie ciśnienia krwi. Efekt ten może wpływać niekorzystnie na osoby, u których występują czynniki ryzyka, takie jak wady zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub przerost lewej komory serca prowadzący do zwężenia odpływu krwi (kardiomiopatia przerostowa obturacyjna). U niektórych pacjentów przyjmujących syldenafil rzadko odnotowywano ciężkie zdarzenia dotyczące serca, takie jak zawał serca, nieregularne bicie serca, krwawienia do mózgu, wysokie lub niskie ciśnienie krwi. U większości, ale nie u wszystkich z tych pacjentów, w przeszłości występowały problemy z sercem. Syldenafil nie powinien być stosowany przez pacjentów z niskim ciśnieniem krwi, z niedawno przeżytym udarem lub zawałem mięśnia sercowego (atakami serca).
Działania dotyczące oczu oraz widzenia (działanie oczne)	U osób przyjmujących syldenafil lub podobne leki donoszono o zaburzeniach wzroku i przypadkach utraty widzenia spowodowanych zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (przednia niedokrwienność nerwu wzrokowego - NAION). Jako środek ostrożności, lek Silden nie powinien być stosowany przez pacjentów, którzy doznali NAION lub cierpiących z powodu wrodzonej choroby oczu, zwanej zwyrodnieniem barwnikowym siatkówki (<i>retinitis pigmentosa</i>).
Utrzymująca się i przedłużona bolesna erekcja (priapizm)	Zgłaszano występowanie przedłużonej i bolesnej erekcji w związku ze stosowaniem syldenafilu, z tego względu osoby z tą dolegliwością lub ze zniekształceniem prącia nie powinny przyjmować leku Silden.
Utrata słuchu	U nielicznych osób stosujących syldenafil i inne leki należące do tej grupy, zgłaszano nagłe pogorszenie lub utratę słuchu.
Jednoczesne stosowanie z lekami alfa - adrenolitycznymi (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub	U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa - adrenolityczne mogą wystąpić zawroty głowy lub zamroczenia, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem krwi powstałym na skutek nagłego siadu lub wstania. Jest to

Ryzyko	Co jest wiadome (w tym powód, dla którego uważa się to za ryzyko)
powiększonego gruczołu krokowego, takie jak prazosyna i doksazosyna).	najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu syldenafilu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, lekarz prowadzący może zalecić mniejszą dawkę (25 mg) leku Silden.
Jednoczesne stosowanie z lekami z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir, sakwinawir), niektórymi antybiotykami (erytromycyna, azytromycyna), lekami przeciwgrzybicznymi (ketokonazol, itrakonazol), lekiem stosowanym w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka (cymetydyna).	Wszystkie te leki zmniejszają aktywność białka metabolizującego syldenafil w wątrobie. W trakcie badań stwierdzono, że leki te zwiększają maksymalne stężenie syldenafilu we krwi. Pacjenci przyjmujący lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV – rytonawir, nie powinni stosować leku Silden. U pacjentów leczonych pozostałymi z wymienionych leków, lekarz prowadzący może zdecydować o przepisaniu mniejszej dawki leku Silden.
Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek.	U osób z ciężką chorobą nerek, syldenafil usuwany jest z organizmu wolniej. U tych osób lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Silden. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Silden. Osoby z ciężkimi chorobami wątroby nie powinny stosować syldenafilu.

Informacja brakująca

Ryzyko	Co jest wiadome
Stosowanie u osób w wieku poniżej 18 lat.	Nie istnieją dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży. Lek Silden przeznaczony jest do stosowania u osób w wieku powyżej 18 lat.
Stosowanie w okresie ciąży.	Lek Silden nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka z podziałem na zagrożenie dot. bezpieczeństwa

Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla tego leku.

VI.2.6. Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Po wprowadzeniu do obrotu nie zaplanowano żadnych badań.

VI.2.7. Podsumowanie historii zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Table 2. Historia istotnych zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Zagrożenia dot. bezpieczeństwa	Uwagi
	-	-	-