1. **Skrócona informacja o leku: Actigra**

**Actigra, 25 mg, tabletki powlekane:** każda tabletka powlekana zawiera 25 mg syldenafilu (s*ildenafilum*) w postaci syldenafilu cytrynianu.

**Wskazania do stosowania**: produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

W celu skutecznego działania produktu leczniczego Actigra niezbędna jest stymulacja seksualna.

**Przeciwwskazania**: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ze względu na wpływ syldenafilu na przemiany metaboliczne, w których biorą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. Przeciwwskazane jest zatem równoczesne stosowanie syldenafilu z lekami uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotyn amylu) lub azotanami w jakiejkolwiek postaci. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu nie należy stosować u mężczyzn, u których aktywność seksualna nie jest wskazana (np. pacjenci z ciężkimi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *Nonarteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Nie badano bezpieczeństwa stosowania syldenafilu u pacjentów: z ciężką niewydolnością wątroby, z hipotonią (ciśnienie krwi < 90/50 mm Hg), po niedawno przebytym udarze lub zawale serca, ze stwierdzonymi dziedzicznymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak retinitis pigmentosa (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki). Stosowanie syldenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane.

**Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.