

Patsiendi infoleht

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg ja 100 mg kaetud tabletid

Sildenafil Actavis 25 mg kaetud tabletid

Sildenafil Actavis 50 mg kaetud tabletid

Sildenafil Actavis 100 mg kaetud tabletid

sildenafil

Lugege infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekivad kõrvaltoimed? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud (vt lõik 4).

Selle infolehe sisu:

1. Mis on Sildenafil Actavis ja milleks seda kasutatakse?
2. Millal ei tohi Sildenafil Actavis't kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas Sildenafil Actavis't kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Actavis't säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Sildenafil Actavis ja milleks seda kasutatakse?

Sildenafil Actavis sisaldab toimeainet sildenafiliil, mis kuulub ravimite rühma nimega "fosfodiesteras-tüüp 5 (PDE5) inhibiitorid". See ravim lõdvestab peenise veresoone, võimaldades verevoolu peenisesse seksuaalse erutuse ajal. Sildenafil Actavis'ega tekib erektsioon ainult siis, kui teid seksuaalselt stimuleeritakse.

Sildenafil Actavis't kasutatakse täiskasvanud meestel erektsioonihäirete, mida mõnikord nimetatakse ka impotentsuseks, raviks. See on siis, kui mees ei suuda piisavalt erektsiooni saavutada või säilitada seksuaalseks tegevuseks.

2. Millal ei tohi te Sildenafil Actavis't kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada

- Kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse "nitraatideks", kuna see kombinatsioon võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, et te kasutate neid ravimeid, mida sageli antakse stenokardia (või "valu rinnus") leevendamiseks. Kui te pole kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

- Kui te kasutate ravimeid, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit ("poppers"), kuna see kombinatsioon võib samuti põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- Te kasutate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes verehüüvete tõttu) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu Sildenafil Actavis, on näidanud, et need suurendavad selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te kasutate riotsiguaati või pole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga.
- Kui teil on tõsine südame- või maksaprobleem.
- Kui teil on hiljuti olnud insult või südameatakk või kui teil on madal vererõhk.
- Kui teil on teatud haruldane pärilik silmahaigus (nagu retinitis pigmentosa).
- Kui teil on kunagi olnud nägemise kaotus non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION) tõttu.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik

Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne selle ravimi kasutamist.

- Kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede häire), leukeemia (vererakkude vähk), hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- Kui teil on peenise väärareng või Peyronie tõbi.
- Kui teil on südameprobleemid. Teie arst peab sel juhul hoolikalt kontrollima, kas teie süda suudab taluda seksuaalse tegevuse lisakoormust.
- Kui teil on maohaavand või verejooksuhäire (nagu hemofiilia).
- Kui teil tekib äkiline nägemise vähenemine või kaotus, lõpetage Sildenafil Actavis'e võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Te ei tohi Sildenafil Actavis't kasutada koos teiste suukaudsete või paiksete erektsioonihäirete raviga.

Te ei tohi Sildenafil Actavis't kasutada koos pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) raviga, mis sisaldab sildenafili või teisi PDE5 inhibiitoreid.

Te ei tohiks kasutada Sildenafil Actavis't, kui teil ei ole erektsioonihäireid.

Te ei tohiks kasutada Sildenafil Actavis't, kui olete naine.

Erilised ettevaatusabinõud neeru- või maksaprobleemidega patsientidele

Te peaksite oma arstile rääkima, kui teil on neeru- või maksaprobleeme. Teie arst võib otsustada määrata teile madalama annuse.

Lapsed ja noorukid

Sildenafil Actavis't ei tohi kasutada alla 18-aastased isikud.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid

Kas te kasutate lisaks Sildenafil Actavis'ele veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Sildenafil Actavis tabletid võivad mõjutada teatud ravimite toimet, eriti ravimite, mida kasutatakse "rinnavalu" vastu. Meditsiinilise hädaolukorra korral peaksite oma arstile, apteekrile või õele rääkima, et olete kasutanud Sildenafil Actavis't ja millal te seda tegite. Ärge kasutage Sildenafil Actavis't koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst on öelnud, et see on lubatud.

Te ei tohiks kasutada Sildenafil Actavis't, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse "nitraatideks", kuna nende ravimite kombinatsioon võib viia teie vererõhu ohtliku languseni. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või õele, et te kasutate selliseid ravimeid, mida sageli kasutatakse stenokardia (või "rinnavalu") leevendamiseks.

Te ei tohiks kasutada Sildenafil Actavis't, kui te kasutate ravimeid, mis vabastavad lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit ("poppers"), kuna see kombinatsioon võib samuti viia teie vererõhu ohtliku languseni.

Kas te juba kasutate riociguat? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitoritena, näiteks HIV-i raviks, võib teie arst lasta teil alustada madalaima annusega Sildenafil Actavis't (25 mg).

Mõned patsiendid, kes saavad alfablokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võivad tunda pearinglust või kergust peas, mis võib olla põhjustatud madalast vererõhust kiirel istumisel või püstitõusmisel. Mõnedel patsientidel on need sümptomid esinenud samaaegselt Sildenafil Actavis'e ja alfablokaatorite kasutamisel. Selle tõenäosus on suurim 4 tunni jooksul pärast Sildenafil Actavis'e võtmist. Selleks, et vähendada nende sümptomite esinemise tõenäosust, peaks teie igapäevane alfablokaatori annus olema püsiv enne Sildenafil Actavis'e kasutamise alustamist. Teie arst võib määrata teile madalama algannuse (25 mg) Sildenafil Actavis't.

Kas te juba kasutate ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga Sildenafil Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma. Siiski võite märgata, et Sildenafil Actavis'e toime algus võib võtta veidi kauem aega, kui te võtate seda koos rammusa toiduga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt vähendada teie võimet erektsiooni saavutada. Et saavutada oma ravimist maksimaalne efekt, on soovitatav mitte juua suuri koguseid alkoholi enne Sildenafil Actavis'e võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafil Actavis ei ole näidustatud naistele kasutamiseks.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Sildenafil Actavis võib põhjustada peeringlust ja mõjutada teie nägemist. Te peaksite teadma, kuidas te Sildenafil Actavis'ele reageerite, enne kui hakkate autot juhtima või masinaid kasutama.

Sildenafil Actavis sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas kasutada Sildenafil Actavis't?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda õigesti kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

Te ei tohiks võtta Sildenafil Actavis't sagedamini kui üks kord päevas.

Võtke Sildenafil Actavis umbes üks tund enne, kui plaanite seksuaalvahekorda astuda. Neelake tablett tervelt alla koos klaasi veega.

Kui tunnete, et Sildenafil Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Sildenafil Actavis aitab teil saavutada erektsiooni ainult siis, kui olete seksuaalselt erutatud. Aeg, mis kulub Sildenafil Actavis'e toimimiseks, varieerub inimeseti, kuid tavaliselt võtab see aega pool tundi kuni tund. See võib võtta kauem aega, kui olete söönud rasket einet.

Kui Sildenafil Actavis ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei püsi piisavalt kaua, et seksuaalvahekorda lõpetada, peate sellest oma arstile rääkima.

Kui olete võtnud liiga palju seda ravimit

Te võite kogeda kõrvaltoimete sagenemist ja nende tõsidust. Annused üle 100 mg ei suurenda toimet.

Te ei tohiks võtta rohkem tablette, kui teie arst on teile öelnud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui olete võtnud rohkem tablette, kui on ette nähtud.

Kui teil on küsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafiliga seotud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, peate lõpetama Sildenafil Actavis'e kasutamise ja viivitamatult pöörduma arsti poole:

- Allergiline reaktsioon - see juhtub mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Sümptomiteks on äkiline vilistav hingamine, hingamisraskused või peapööritus, silmalaugude, näo, huulte või kurgu turse.
- Valu rinnus - see juhtub mõnikord
Kui see juhtub vahekorra ajal või pärast seda:
 - Istuge poolistuvasse asendisse ja proovige lõõgastuda
 - Ärge kasutage nitraate oma rinnavalu vastu
- Pikaajalised ja mõnikord valulikud erektsioonid - see juhtub harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teil tekib erektsioon, mis kestab kauem kui 4 tundi, peate viivitamatult pöörduma arsti poole.
- Äkiline nägemise vähenemine või kaotus - see juhtub harva
- Tõsised nahareaktsioonid - see juhtub harva
Sümptomiteks võivad olla naha tõsine irdumine ja turse, villid suus, suguelunditel ja silmade ümbruses, palavik.
- Epileptilised krampid või hood - see juhtub harva

Muud kõrvaltoimed:

Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, punetus, kuumahood (sümptomiteks on äkiline kuumatunne ülakehas), seedehäired, värvinägemise häired, ähmane nägemine, nägemishäired, kinnine nina ja peapööritus.

Mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verevalumid silmades/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, visuaalne selgus, valgustundlikkus, vesised silmad, tugev südamelöök, kiire südamelöök, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, vähenenud puuetundlikkus, pearinglus, kõrvade kohin, suukuivus, blokeeritud või kinnised ninakõrvalkoopad, nina limaskesta põletik (sümptomiteks on nohu, aevastamine ja kinnine nina), valu ülakõhus, gastroösofageaalne reflukshaigus (sümptomiteks on kõrvetised), vere esinemine uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimus.

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): minestamine, insult, südameatakk, ebaregulaarne südamelöök, ajutine verevoolu vähenemine aju osadesse, kurgu pigistustunne, tundetu suu, verejooks silma tagaosas, kahelinägemine, vähenenud nägemisteravus, ebanormaalne tunne silmas, silma või silmalau turse, väikesed osakesed või laigud silmade ees, halode nägemine valgusallikate ümber, silma pupilli laienemine, silma värvimuutus, veritsev peenis, vere esinemine spermas, kuiv nina, nina sisemuse turse, ärritus ja äkiline kuulmise vähenemine või kaotus.

Pärast turuletoomist on harva teatatud ebastabiilsest stenokardiast (südamehaigus) ja äkksurmast. Märkus: enamik, kuid mitte kõik, mehed, kellel need kõrvaltoimed esinesid, olid juba varem südameprobleemidega, enne kui nad seda ravimit võtsid. On võimatu kindlaks teha, kas nende juhtumite ja sildenafili kasutamise vahel oli otsene seos.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas säilitada Sildenafil Actavis?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud karbil pärast EXP. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Säilitada temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega tualetti ning ärge visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis

- Toimeaine on sildenafiliil. Iga tablett sisaldab 25 mg, 50 mg või 100 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafiliil. Iga tablett sisaldab 25 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafiliil. Iga tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafiliil. Iga tablett sisaldab 100 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Muud koostisosad on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, povidoon K29-32, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, indigokarmiin alumiiniumlakk (E132).

Kuidas Sildenafil Actavis välja näeb ja kui palju on pakendis

Kaetud tablett

Sildenafil Actavis 25 mg kaetud tabletid on sinised, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mõõtmetega 10,0 x 5,0 mm ja ühel küljel märgistatud "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, 13,0 x 6,5 mm ja ühel küljel märgistatud "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, 17,0 x 8,5 mm ja ühel küljel märgistatud "SL100".

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 1, 2, 4, 8, 12 või 24 tabletti.

Mõned pakendid ei pruugi teie riigis saadaval olla.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

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

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

Belgia/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel: +32 38207373

Leedu
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgaaria
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

Luksemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgia
Tel: +32 38207373

Tšehhi Vabariik
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Ungari
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Taani
Teva Denmark A/S
Tel: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Iirimaa
Tel: +44 2075407117

Saksamaa
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Holland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norra
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Kreeka
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Austria
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Hispaania
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

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

Prantsusmaa
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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

Rumeenia
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Iirimaa
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Sloveenia
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Island
Teva Pharma Iceland ehf.
Tel: +354 5503300

Slovakkia Vabariik
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Itaalia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Soome
Teva Finland Oy
Tel: +358 201805900

Küpros
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Rootsi
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Seda pakendi infolehte uuendati viimati {MM/YYYY}.

Muud teabeallikad

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti veebisaidil
<http://www.ema.europa.eu/>.