

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Actavis 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Actavis 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (katso kohta 4).

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Sildenafil Actavis on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät Sildenafil Actavis -valmistetta?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät Sildenafil Actavis -valmistetta?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sildenafil Actavis on ja mihin sitä käytetään?

Sildenafil Actavis sisältää vaikuttavana aineena sildenafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä "fosfodiesteriini-tyyppi 5 (PDE5) -estäjät". Lääke rentouttaa peniksen verisuonia, jolloin veri voi virrata penikseen seksuaalisen kiihottumisen aikana. Saat erektion Sildenafil Actavis -valmisteella vain, kun olet seksuaalisesti kiihottunut.

Sildenafil Actavisia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon, jota kutsutaan joskus myös impotenssiksi. Tämä tarkoittaa, että mies ei pysty saamaan tai ylläpitämään riittävää erektiota seksuaalista toimintaa varten.

2. Milloin ei saa käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin ei saa käyttää tätä lääkettä

- Jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan 'nitraateiksi', koska tämä yhdistelmä voi johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun. Kerro lääkärillesi, että käytät näitä lääkkeitä, joita annetaan usein angina pectoriksen (tai 'rintakivun') lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

- Jos käytät lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriittiä ('poppers'), koska tämä yhdistelmä voi myös johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun.
- Käytät riociguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjien, kuten Sildenafil Actavisin, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguaattia tai et ole varma, ota yhteyttä lääkäriisi.
- Jos sinulla on vakava sydän- tai maksasairaus.
- Jos olet äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen tai jos sinulla on matala verenpaine.
- Jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmänsairaus (kuten retinitis pigmentosa).
- Jos olet koskaan menettänyt näkökyvyn non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathyn (NAION) vuoksi.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos sinulla on sirppisoluanemia (punasolujen häiriö), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuydinsyöpä).
- Jos sinulla on peniksen epämuodostuma tai Peyronien tauti.
- Jos sinulla on sydänongelmia. Lääkärisi tulee tässä tapauksessa tarkasti tarkistaa, kestäkö sydämesi seksuaalisen toiminnan aiheuttaman lisärasituksen.
- Jos sinulla on mahahaava tai verenvuotohäiriö (kuten hemofilia).
- Jos koet äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, lopeta Sildenafil Actavisin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta yhdessä muiden suun kautta otettavien tai paikallisten erektiohäiriöiden hoitojen kanssa.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta yhdessä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (PAH) hoitojen kanssa, jotka sisältävät sildenafiliä tai muita PDE5-estäjiä.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta, jos olet nainen.

Erityiset varotoimet potilaille, joilla on munuais- tai maksavaivoja

Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkärisi voi päättää määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret

Sildenafil Actavis -valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaat.

Käytätkö muita lääkkeitä

Käytätkö Sildenafil Actavis -valmisteen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Sildenafil Actavis -tabletit voivat vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden toimintaan, erityisesti lääkkeiden, joita käytetään "rintakipuun". Hätätilanteessa sinun tulee kertoa lääkärillesi, apteekkarillesi tai sairaanhoitajallesi, että olet käyttänyt Sildenafil Actavis -valmistetta ja milloin olet sen tehnyt. Älä käytä Sildenafil Actavis -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, ellei lääkärisi ole ilmoittanut, että se on mahdollista.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta, jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan "nitraateiksi", koska näiden lääkkeiden yhdistelmä voi johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun. Kerro aina lääkärillesi, apteekkarillesi tai sairaanhoitajallesi, että käytät tämän tyyppisiä lääkkeitä, joita käytetään usein angina pectoriksen (tai "rintakivun") lievittämiseen.

Sinun ei tule käyttää Sildenafil Actavis -valmistetta, jos käytät lääkkeitä, jotka vapauttavat typpioksidia, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska tämä yhdistelmä voi myös johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun.

Käytätkö jo riociguattia? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Kun käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan proteaasin estäjinä, kuten HIV:n hoitoon, lääkärisi voi aloittaa sinut pienimmällä annoksella Sildenafil Actavis -valmistetta (25 mg).

Jotkut potilaat, jotka saavat alfablokkerihoitoa korkean verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun hoitoon, voivat tuntea huimausta tai heikotusta, mikä voi johtua matalasta verenpaineesta nopeasti istumaan tai seisomaan noustessa. Tietyt potilaat ovat kokeneet näitä oireita samanaikaisesti käytettäessä Sildenafil Actavis -valmistetta alfablokkerien kanssa. Riski on suurin 4 tunnin sisällä Sildenafil Actavis -valmisteen ottamisesta. Vähentääksesi näiden oireiden esiintymisen riskiä, alfablokkerin päivittäisen annoksen tulee olla vakaa ennen kuin aloitat Sildenafil Actavis -valmisteen käytön. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienemmän aloitusannoksen (25 mg) Sildenafil Actavis -valmistetta.

Käytätkö jo lääkkeitä, jotka sisältävät sakubitriliia/valsartaania, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa Sildenafil Actavis voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Saatat kuitenkin huomata, että kestää hieman kauemmin, ennen kuin Sildenafil Actavis alkaa vaikuttaa, jos otat sen runsaan aterian yhteydessä.

Alkoholin juominen voi tilapäisesti heikentää kykyäsi saada erektio. Saadaksesi lääkkeestäsi parhaan mahdollisen hyödyn, on suositeltavaa olla juomatta suuria määriä alkoholia ennen Sildenafil Actavis -valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Sildenafil Actavis ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Sildenafil Actavis voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulisi olla tietoinen siitä, miten reagoit Sildenafil Actavis -valmisteseen ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Sildenafil Actavis sisältää laktoosia ja natriumia
Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.
Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Miten käytät Sildenafil Actavis -valmistetta?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Sinun ei tule ottaa Sildenafil Actavis -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Ota Sildenafil Actavis noin tunti ennen kuin aiot harrastaa seksiä. Niele tabletti kokonaisena lasillisen veden kanssa.

Jos tunnet, että Sildenafil Actavis -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Sildenafil Actavis auttaa sinua saamaan erektion vain, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Aika, joka kuluu ennen kuin Sildenafil Actavis alkaa vaikuttaa, vaihtelee henkilöittäin, mutta yleensä se kestää puoli tuntia tunnin. Voi kestää kauemmin, ennen kuin Sildenafil Actavis alkaa vaikuttaa, jos olet syönyt raskaan aterian.

Jos Sildenafil Actavis ei auta sinua saamaan erektiota tai jos erektio ei kestä tarpeeksi kauan yhdynnän loppuun saattamiseksi, sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä
Saatat kokea lisääntyneitä haittavaikutuksia ja niiden vakavuutta. Annokset yli 100 mg eivät lisää vaikutusta.

Sinun ei tule ottaa enempää tabletteja kuin lääkärisi on määrännyt.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin on määrätty.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Jos koet jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava Sildenafil Actavis -valmisteen käyttö ja hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon:

- Allerginen reaktio - tätä esiintyy joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
Oireita ovat äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai huimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- Rintakipu - tätä esiintyy joskus
Jos tämä tapahtuu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Istu puoliksi istuvaan asentoon ja yritä rentoutua
 - Älä käytä nitraatteja rintakipuun
- Pitkäkestoiset ja joskus kivuliaat erektiot - tätä esiintyy harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)
Jos saat erektion, joka kestää yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Äkillinen näön heikkeneminen tai menetys - tätä esiintyy harvoin
- Vakavat ihoreaktiot - tätä esiintyy harvoin
Oireita voivat olla vakava ihon irtoaminen ja turvotus, rakkulat suussa, sukupuolielimissä ja silmien ympärillä, kuume.
- Epileptiset kohtaukset tai kouristukset - tätä esiintyy harvoin

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä): päänsärky.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): pahoinvointi, punoitus, kuumat aallot (oireina äkillinen lämmön tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, värinäön häiriöt, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, tukkoisuus nenässä ja huimaus.

Joskus (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): oksentelu, ihottuma, silmien ärsytys, verestävät silmät/punaiset silmät, silmäkipu, valonvälähdyksen näkeminen, näön kirkkaus, valonarkuus, vetiset silmät, sydämen tykytys, nopea syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tunto, huimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, tukkeutuneet tai tukkoiset poskiontelot, nenän limakalvon tulehdus (oireina vuotava nenä, aivastelu ja tukkoisuus), ylävatsakipu, gastroesofageaalinen refluksitauti (oireina närästys), veren esiintyminen virtsassa, käsien tai jalkojen kipu, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvoin (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen syke, tilapäinen verenkierron väheneminen aivojen osiin, kurkun puristuksen tunne, suun tunnottomuus, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, heikentynyt näöntarkkuus, epänormaali tunne silmässä, silmän tai silmäluomen turvotus, pienet hiukkaset tai täplät silmien edessä, valokehien näkeminen valojen ympärillä, silmän

pupillin laajeneminen, silmän värimuutokset, verenvuoto peniksestä, veren esiintyminen siemennesteessä, kuiva nenä, nenän sisäosan turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys.

Markkinoille tulon jälkeisissä tapauksissa on harvoin raportoitu epävakaata angina pectorista (sydänsairaus) ja äkillistä kuolemaa. Huomaa, että useimmilla, mutta ei kaikilla, miehillä, jotka kokivat nämä haittavaikutukset, oli jo aiemmin sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista. On mahdotonta selvittää, oliko näiden tapausten ja sildenafilin käytön välillä suoraa yhteyttä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkariisi tai sairaanhoitajaasi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten mainitaan liite V. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät Sildenafil Actavis -valmistetta?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän EXP jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafil. Jokainen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg sildenafilia (sitraattina).
- Vaikuttava aine on sildenafil. Jokainen tabletti sisältää 25 mg sildenafilia (sitraattina).
- Vaikuttava aine on sildenafil. Jokainen tabletti sisältää 50 mg sildenafilia (sitraattina).
- Vaikuttava aine on sildenafil. Jokainen tabletti sisältää 100 mg sildenafilia (sitraattina).
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K29-32, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, indigokarmiini alumiinilakka (E132).

Miltä Sildenafil Actavis näyttää ja mitä pakkaus sisältää

Kalvopäällysteinen tabletti

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, 10,0 x 5,0 mm ja toisella puolella merkintä "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, 13,0 x 6,5 mm ja toisella puolella merkintä "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, 17,0 x 8,5 mm ja toisella puolella merkintä "SL100".

Tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 8, 12 tai 24 tablettia.

Jotkin pakkaukset eivät välttämättä ole saatavilla maassanne.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanti

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

Kaikista tämän lääkkeen tiedoista ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Puh: +370 52660203

Bulgaria
Teva Pharma EAD
Puh: +359 24899585

Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgia
Puh: +32 38207373

Tšekin tasavalta
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Puh: +420 251007111

Unkari
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Puh: +36 12886400

Tanska
Teva Denmark A/S
Puh: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlanti
Puh: +44 2075407117

Saksa
ratiopharm GmbH
Puh: +49 73140202

Alankomaat
Teva Nederland B.V.
Puh: +31 8000228400

Viro
UAB Teva Baltics Eesti sivuliike

Norja
Teva Norway AS

Puh: +372 6610801

Kreikka
TEVA HELLAS A.E.
Puh: +30 2118805000

Espanja
Teva Pharma, S.L.U.
Puh: +34 913873280

Ranska
Teva Santé
Puh: +33 155917800

Kroatia
Pliva Hrvatska d.o.o.
Puh: +385 13720000

Irlanti
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Islanti
Teva Pharma Iceland ehf.
Puhelin: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Puh: +47 66775590

Itävalta
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Puh: +43 1970070

Puola
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Puh: +48 223459300

Portugali
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Puh: +351 214767550

Romania
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Puh: +40 212306524

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

Slovakian tasavalta
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Ruotsi
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlanti
Tel: +44 2075407117

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}.

Muut tietolähteet

Yksityiskohtaiset tiedot tästä lääkkeestä ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla <http://www.ema.europa.eu/>.