

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg og 100 mg filmdrasjerte tabletter

Sildenafil Actavis 25 mg filmdrasjerte tabletter

Sildenafil Actavis 50 mg filmdrasjerte tabletter

Sildenafil Actavis 100 mg filmdrasjerte tabletter

sildenafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger? Ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget (se avsnitt 4).

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Sildenafil Actavis og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke Sildenafil Actavis, eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du Sildenafil Actavis?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du Sildenafil Actavis?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Sildenafil Actavis og hva brukes det til?

Sildenafil Actavis inneholder virkestoffet sildenafil, som tilhører gruppen medisiner kalt "fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere". Legemidlet slapper av blodårene i penis, slik at blod kan strømme inn i penis under seksuell opphisselse. Du vil kun få en ereksjon med Sildenafil Actavis når du blir seksuelt stimulert.

Sildenafil Actavis brukes til behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon, noen ganger også kalt impotens. Det er når en mann ikke kan få eller opprettholde en ereksjon tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Når skal du ikke bruke Sildenafil Actavis eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet

- Hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Hvis du bruker legemidler som kalles "nitrater", fordi denne kombinasjonen kan føre til en farlig reduksjon i blodtrykket ditt. Fortell legen din at du bruker disse legemidlene som ofte gis for å lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen din eller apoteket.

- Hvis du bruker legemidler som frigir nitrogenoksid, som amylnitritt ("poppers"), fordi denne kombinasjonen også kan føre til en farlig reduksjon i blodtrykket ditt.
- Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som Sildenafil Actavis, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker, kontakt legen din.
- Hvis du har et alvorlig hjerteproblem eller leverproblem.
- Hvis du nylig har hatt et slag eller et hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- Hvis du har en bestemt, sjelden arvelig øyesykdom (som retinitis pigmentosa).
- Hvis du noen gang har hatt tap av synet på grunn av non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet.

- Hvis du har sigdcelleanemi (en lidelse i de røde blodcellene), leukemi (blodkreft), multipelt myelom (benmargskreft).
- Hvis du har en misdannelse av penis eller Peyronies sykdom.
- Hvis du har hjerteproblemer. Legen din bør i dette tilfellet nøye vurdere om hjertet ditt tåler den ekstra belastningen av seksuell aktivitet.
- Hvis du har magesår, eller en blødningsforstyrrelse (som hemofili).
- Hvis du plutselig opplever en reduksjon eller tap av synet, slutt å ta Sildenafil Actavis og kontakt legen din umiddelbart.

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis i kombinasjon med andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) behandlinger som inneholder sildenafil eller andre PDE5-hemmere.

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis hvis du ikke har erektil dysfunksjon.

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis hvis du er en kvinne.

Spesielle forholdsregler for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Du bør fortelle legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen din kan bestemme seg for å foreskrive en lavere dose til deg.

Barn og ungdom

Sildenafil Actavis skal ikke brukes av personer under 18 år.

Bruker du andre legemidler

Bruker du andre legemidler i tillegg til Sildenafil Actavis, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket.

Sildenafil Actavis tabletter kan påvirke effekten av visse legemidler, spesielt legemidler som brukes mot "brystsmerter". Ved en medisinsk nødsituasjon bør du fortelle legen din, apoteket eller sykepleieren at du har brukt Sildenafil Actavis og når du gjorde det. Ikke bruk Sildenafil Actavis i kombinasjon med andre legemidler, med mindre legen din har sagt at det er greit.

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis hvis du bruker legemidler som kalles "nitrater", fordi kombinasjonen av disse legemidlene kan føre til en farlig reduksjon i blodtrykket ditt. Fortell alltid legen din, apoteket eller sykepleieren at du bruker denne typen legemidler som ofte brukes for å lindre angina pectoris (eller "brystsmerter").

Du bør ikke bruke Sildenafil Actavis hvis du bruker legemidler som frigir nitrogenoksid, som amylnitritt ("poppers"), fordi denne kombinasjonen også kan føre til en farlig reduksjon i blodtrykket ditt.

Bruker du allerede riociguat? Fortell det til legen din eller apoteket.

Når du bruker legemidler kjent som proteasehemmere, som for behandling av HIV, kan legen din la deg begynne med den laveste dosen Sildenafil Actavis (25 mg).

Noen pasienter som får alfablokkerterapi for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse kan oppleve svimmelhet eller letthet i hodet, noe som kan være forårsaket av lavt blodtrykk når man reiser seg raskt opp. Noen pasienter har opplevd disse symptomene ved samtidig bruk av Sildenafil Actavis med alfablokkere. Sannsynligheten for dette er størst innen 4 timer etter inntak av Sildenafil Actavis. For å redusere sjansen for at disse symptomene oppstår, bør din daglige dose alfablokker være konstant før du begynner å bruke Sildenafil Actavis. Legen din kan foreskrive en lavere startdose (25 mg) Sildenafil Actavis.

Bruker du allerede legemidler som inneholder sacubitril/valsartan, brukt til å behandle hjertesvikt? Fortell det til legen din eller apoteket.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol
Sildenafil Actavis kan tas med eller uten mat. Du kan imidlertid oppleve at det tar litt lengre tid før Sildenafil Actavis begynner å virke hvis du tar det med et tungt måltid.

Å drikke alkohol kan midlertidig redusere evnen din til å få en ereksjon. For å oppnå maksimal effekt av legemidlet ditt, anbefales det at du ikke drikker store mengder alkohol før du tar Sildenafil Actavis.

Graviditet, amming og fruktbarhet
Sildenafil Actavis er ikke indisert for bruk av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Sildenafil Actavis kan forårsake svimmelhet og kan påvirke synet ditt. Du bør være klar over hvordan du reagerer på Sildenafil Actavis før du kjører eller bruker maskiner.

Sildenafil Actavis inneholder laktose og natrium

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per filmdrasjerte tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruke Sildenafil Actavis?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket. Den anbefalte startdosen er 50 mg.

Du bør ikke ta Sildenafil Actavis mer enn én gang per dag.

Du tar Sildenafil Actavis omtrent én time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du føler at effekten av Sildenafil Actavis er for sterk eller for svak, informer legen din eller apoteket.

Sildenafil Actavis hjelper deg bare med å få en ereksjon når du blir seksuelt opphisset. Tiden det tar før Sildenafil Actavis virker varierer fra person til person, men det tar vanligvis en halv time til en time. Det kan ta lengre tid før Sildenafil Actavis begynner å virke hvis du har spist et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Actavis ikke hjelper deg med å få en ereksjon eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleiet, bør du fortelle dette til legen din.

Har du tatt for mye av dette legemidlet

Du kan oppleve en økning i bivirkninger og alvorlighetsgraden av dem. Doser over 100 mg gir ingen økning i effekten.

Du bør ikke ta flere tabletter enn legen din har fortalt deg.

Kontakt legen din hvis du har tatt flere tabletter enn foreskrevet.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Bivirkningene som er rapportert i forbindelse med bruk av sildenafil er vanligvis milde til moderate og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av de følgende alvorlige bivirkningene, må du slutte å bruke Sildenafil Actavis og umiddelbart søke medisinsk hjelp:

- En allergisk reaksjon - dette skjer noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) Symptomer inkluderer plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller halsen.
- Brystsmerter - dette skjer noen ganger
Hvis dette skjer under eller etter samleie:
 - Sett deg i en halv-sittende stilling og prøv å slappe av
 - Bruk ikke nitrater mot brystsmerter
- Langvarige og noen ganger smertefulle ereksjoner - dette skjer sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)
Hvis du får en ereksjon som varer lenger enn 4 timer, må du umiddelbart kontakte legen din.
- Plutselig reduksjon eller tap av syn - dette skjer sjelden
- Alvorlige hudreaksjoner - dette skjer sjelden
Symptomer kan være alvorlig avskalling og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganene og rundt øynene, feber.
- Epileptiske anfall eller kramper - dette skjer sjelden

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer): hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): kvalme, rødming, hetetokter (symptomer er en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, endringer i fargesyn, uklart syn, synsforstyrrelser, tett nese og svimmelhet.

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, øyesmerter, se lysglimt, visuell klarhet, lysfølsomhet, rennende øyne, bankende hjerterytme, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, føler seg søvrig, redusert følelse, svimmelhet, øresus, tørr munn, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i neselimplinnen (symptomer er rennende nese, nysing og tett nese), smerter i øvre del av magen, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer er halsbrann), tilstedeværelse av blod i urinen, smerter i armer eller ben, neseblod, føle seg varm og trøtt.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig reduksjon av blodtilførselen til deler av hjernen, følelse av kvelning i halsen, nummen munn, blødning bak i øyet, dobbeltsyn, redusert skarpt syn, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokket, små partikler eller flekker foran øynene, se glories rundt lys, utvidelse av pupillen i øyet, misfarging av øyet, blødende penis, tilstedeværelse av blod i sæd, tørr nese, hevelse i innsiden av nesen, irritabilitet og plutselig reduksjon eller tap av hørsel.

Fra post-marketing tilfeller er ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død sjelden rapportert. Merk, de fleste, men ikke alle, menn som har opplevd disse bivirkningene, hadde allerede tidligere hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er umulig å fastslå om det var en direkte sammenheng mellom disse hendelsene og bruken av sildenafil.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du Sildenafil Actavis?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 30°C.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er i dette legemidlet

- Det aktive stoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som sitrat).
- Det aktive stoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 25 mg sildenafil (som sitrat).
- Det aktive stoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 50 mg sildenafil (som sitrat).
- Det aktive stoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 100 mg sildenafil (som sitrat).
- De andre ingrediensene er: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon K29-32, natriumkroscarmellose, magnesiumstearat, hypromellose, titandioksid (E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlakk (E132).

Hvordan ser Sildenafil Actavis ut og hvor mye er det i en pakning

Filmdrasjert tablett

Sildenafil Actavis 25 mg filmdrasjerte tabletter er blå, ovale, bikonvekse tabletter, 10,0 x 5,0 mm og merket på den ene siden med "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg filmdrasjerte tabletter er blå, ovale, bikonvekse tabletter, 13,0 x 6,5 mm og merket på den ene siden med "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg filmdrasjerte tabletter er blå, ovale, bikonvekse tabletter, 17,0 x 8,5 mm og merket på den ene siden med "SL100".

Tablettene er tilgjengelige i blisterpakninger med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

Noen pakninger er kanskje ikke tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Produsent Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgaria
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

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

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

Ungarn
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irland
Tel: +44 2075407117

Tyskland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

Estland
UAB Teva Baltics Eesti filial
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Hellas
TEVA HELLAS A.E.
Tlf: +30 2118805000

Østerrike
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

Frankrike
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

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

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

Irland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Island
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovakiske republikk
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

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

Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Kypros
TEVA HELLAS A.E.
Hellas
Tif: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvia
UAB Teva Baltics filial i Latvia
Tif: +371 67323666

Storbritannia (Nord-Irland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irland
Tif: +44 2075407117

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/YYYY}.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.