

Bipacksedel: information till patienten

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter

Sildenafil Actavis 25 mg filmdragerade tabletter

Sildenafil Actavis 50 mg filmdragerade tabletter

Sildenafil Actavis 100 mg filmdragerade tabletter

sildenafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel (se avsnitt 4).

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Sildenafil Actavis och vad används det för?
2. När ska du inte använda Sildenafil Actavis eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du Sildenafil Actavis?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du Sildenafil Actavis?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Sildenafil Actavis och vad används det för?

Sildenafil Actavis innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör gruppen läkemedel som kallas "fosfodiesteras typ 5 (PDE5)-hämmare". Läkemedlet slappnar av blodkärlen i penis, vilket gör att blod kan flöda in i penis vid sexuell upphetsning. Du kommer endast att få en erektion med Sildenafil Actavis när du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Actavis används för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion, ibland även kallad impotens. Det är när en man inte kan få eller upprätthålla en erektion tillräckligt för sexuell aktivitet.

2. När ska du inte använda Sildenafil Actavis eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel

- Om du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Om du använder läkemedel som kallas "nitrater", eftersom denna kombination kan leda till en farlig sänkning av ditt blodtryck. Berätta för din läkare att du använder dessa läkemedel som ofta ges för att lindra angina pectoris (eller "bröstmärta"). Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekare.

- Om du använder läkemedel som avger kväveoxid, såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom denna kombination också kan leda till en farlig sänkning av ditt blodtryck.
- Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Sildenafil Actavis, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker, kontakta din läkare.
- Om du har ett allvarligt hjärtproblem eller leverproblem.
- Om du nyligen har haft en stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck.
- Om du har en viss, sällsynt ärftlig ögonsjukdom (såsom retinitis pigmentosa).
- Om du någonsin har haft synförlust på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION).

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

- Om du har sicklecellanemi (en störning i de röda blodkropparna), leukemi (blodcancer), multipelt myelom (benmärgscancer).
- Om du har en missbildning av din penis eller Peyronies sjukdom.
- Om du har hjärtproblem. Din läkare bör i detta fall noggrant kontrollera om ditt hjärta klarar den extra belastningen av sexuell aktivitet.
- Om du har magsår, eller en blödningsstörning (såsom hemofili).
- Om du plötsligt upplever en minskning eller förlust av synen, sluta ta Sildenafil Actavis och kontakta omedelbart din läkare.

Du bör inte använda Sildenafil Actavis i kombination med andra orala eller lokala behandlingar mot erektil dysfunktion.

Du bör inte använda Sildenafil Actavis med pulmonell arteriell hypertension (PAH) behandlingar som innehåller sildenafil eller andra PDE5-hämmare.

Du bör inte använda Sildenafil Actavis om du inte har erektil dysfunktion.

Du bör inte använda Sildenafil Actavis om du är kvinna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för patienter med njur- eller leverproblem

Du bör informera din läkare om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan besluta att ordinera en lägre dos.

Barn och ungdomar

Sildenafil Actavis ska inte användas av personer under 18 år.

Använder du andra läkemedel

Använder du andra läkemedel utöver Sildenafil Actavis, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Informera då din läkare eller apotekare.

Sildenafil Actavis tabletter kan påverka effekten av vissa läkemedel, särskilt läkemedel som används mot "bröstsmärtor". Vid en medicinsk nödsituation bör du informera din läkare, apotekare eller sjuksköterska att du har använt Sildenafil Actavis och när du gjorde det. Använd inte Sildenafil Actavis i kombination med andra läkemedel, om inte din läkare har angett att det är okej.

Du bör inte använda Sildenafil Actavis om du använder läkemedel som kallas "nitrater", eftersom kombinationen av dessa läkemedel kan leda till en farlig sänkning av ditt blodtryck. Informera alltid din läkare, apotekare eller sjuksköterska att du använder denna typ av läkemedel som ofta används för att lindra angina pectoris (eller "bröstsmärtor").

Du bör inte använda Sildenafil Actavis om du använder läkemedel som avger kväveoxid, såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom denna kombination också kan leda till en farlig sänkning av ditt blodtryck.

Använder du redan riociguat? Informera då din läkare eller apotekare.

När du använder läkemedel som är kända som proteashämmare, såsom för behandling av HIV, kan din läkare låta dig börja med den lägsta dosen Sildenafil Actavis (25 mg).

Vissa patienter som får alfablockerterapi för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan bli yr eller känna sig svimfärdiga, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man snabbt sätter sig upp eller står upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom vid samtidig användning av Sildenafil Actavis med alfablockerare. Risken för detta är störst inom 4 timmar efter intag av Sildenafil Actavis. För att minska risken för att dessa symtom uppstår bör din dagliga dos av alfablockerare vara konstant innan du börjar använda Sildenafil Actavis. Din läkare kan ordinera en lägre startdos (25 mg) av Sildenafil Actavis.

Använder du redan läkemedel som innehåller sacubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt? Informera då din läkare eller apotekare.

Vad du bör tänka på med mat, dryck och alkohol
Sildenafil Actavis kan tas med eller utan mat. Du kan dock uppleva att det tar något längre tid för Sildenafil Actavis att verka om du tar det med en kraftig måltid.

Att dricka alkohol kan tillfälligt minska din förmåga att få en erektion. För att få maximal effekt av ditt läkemedel rekommenderas du att inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil Actavis.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Actavis är inte avsett för användning av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Actavis kan orsaka yrsel och kan påverka din syn. Du bör vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Actavis innan du kör eller använder maskiner.

Sildenafil Actavis innehåller laktos och natrium

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Sildenafil Actavis

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal. Den rekommenderade startdosen är 50 mg.

Du bör inte ta Sildenafil Actavis oftare än en gång per dag.

Ta Sildenafil Actavis ungefär en timme innan du planerar att ha sex. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av Sildenafil Actavis är för stark eller för svag, informera din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil Actavis hjälper dig bara att få en erektion när du är sexuellt upphetsad. Tiden det tar för Sildenafil Actavis att verka varierar från person till person, men det tar vanligtvis en halvtimme till en timme. Det kan ta längre tid för Sildenafil Actavis att börja verka om du har ätit en tung måltid.

Om Sildenafil Actavis inte hjälper dig att få en erektion eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att fullborda samlaget, bör du informera din läkare.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel

Du kan uppleva en ökning av biverkningar och deras allvarlighetsgrad. Doser över 100 mg ger ingen ökning av effekten.

Du bör inte ta fler tabletter än vad din läkare har sagt.

Kontakta din läkare om du har tagit fler tabletter än vad som föreskrivits.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av sildenafil är oftast milda till måttligt allvarliga och kortvariga.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta använda Sildenafil Actavis och omedelbart söka medicinsk hjälp:

- En allergisk reaktion - detta händer ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) Symtom inkluderar plötslig väsande andning, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad av ögonlocken, ansiktet, läpparna eller halsen.
- Bröstsmärta - detta händer ibland
Om detta händer under eller efter samlag:
 - Sätt dig i en halvliggande position och försök att slappna av
 - Använd inte nitrater mot din bröstsmärta
- Långvariga och ibland smärtsamma erektioner - detta händer sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)
Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, ska du omedelbart kontakta din läkare.
- Plötslig minskning eller förlust av synen - detta händer sällan
- Allvarliga hudreaktioner - detta händer sällan
Symtom kan vara allvarlig avlossning och svullnad av huden, blåsor i munnen, på könsorganen och runt ögonen, feber.
- Epileptiska anfall eller kramper - detta händer sällan

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): illamående, rodnad, värmevallningar (symtom är en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsbesvär, färgseendeavvikelser, dimsyn, synstörningar, täppt näsa och yrsel.

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon, ögonsmärta, se ljusblixtar, visuell klarhet, ljuskänslighet, tåriga ögon, bultande hjärtslag, snabb hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, känna sig sömning, nedsatt känsel, yrsel, tinnitus, torr mun, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i näslemhinnan (symtom är rinnande näsa, nysningar och täppt näsa), smärta i övre buken, gastroesofageal refluxsjukdom (symtom är halsbränna), förekomst av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblod, känna sig varm och trött.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): svimning, stroke, hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtslag, tillfällig minskning av blodtillförseln till delar av hjärnan, känsla av att halsen dras åt, domnad mun, blödning bakom ögat, dubbelseende, nedsatt synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad av ögat eller ögonlocket, små partiklar eller fläckar framför ögonen, se glorian runt ljus, utvidgning av pupillen, missfärgning av ögat, blödande penis, förekomst av blod i sperma, torr näsa, svullnad av insidan av näsan, irritabilitet och plötslig minskning eller förlust av hörsel.

Från post-marknadsfall har instabil angina (en hjärtsjukdom) och plötslig död sällan rapporterats. Observera att de flesta, men inte alla, män som upplevde dessa biverkningar redan hade hjärtproblem innan de tog detta läkemedel. Det är omöjligt att fastställa om det fanns en direkt koppling mellan dessa händelser och användningen av sildenafil.

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du Sildenafil Actavis?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 30°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel

- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 25 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 50 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 100 mg sildenafil (som citrat).
- De andra ingredienserna är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, natriumkroskarmellos, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, indigokarminaluminiumlack (E132).

Hur ser Sildenafil Actavis ut och hur mycket finns i en förpackning

Filmdragerad tablett

Sildenafil Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är blå, ovala, bikonvexa tabletter, 10,0 x 5,0 mm och märkta på ena sidan med "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är blå, ovala, bikonvexa tabletter, 13,0 x 6,5 mm och märkta på ena sidan med "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är blå, ovala, bikonvexa tabletter, 17,0 x 8,5 mm och märkta på ena sidan med "SL100".

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

Vissa förpackningar kanske inte är tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

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

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

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

Litauen
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgarien
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

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

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

Ungern
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

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

Estland
UAB Teva Baltics Eesti filial
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Grekland

Österrike

TEVA HELLAS A.E.
Tel: +30 2118805000

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Spanien
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

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

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

Irland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Island
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/YYYY}.

Andra informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.