

Bipacksedel: Information till användaren

Mysildecard

20 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mysildecard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mysildecard
3. Hur du tar Mysildecard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mysildecard ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mysildecard är och vad det används för

Mysildecard innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare.

Mysildecard sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

Mysildecard används för behandling av vuxna samt barn och ungdomar från 1 till 17 år med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertoni).

2. Vad du behöver veta innan du tar Mysildecard

Ta inte Mysildecard:

- om du är allergisk mot sildenafil eller något av övriga innehållsämnen i denna medicin (listat i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Mysildecard kan orsaka en allvarlig ökning av dessa mediciners effekt. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare,

så som Mysildecard, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (<90/50 mmHg).
- om du tar medicin innehållande ketokonazol eller itraconazol för att behandla svampinfektioner eller mediciner innehållande ritonavir (mot HIV).
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av ett problem med blodflödet till nerven i ögat som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Mysildecard om du:

- har en sjukdom som beror på en blockerad eller förträngd ven i lungan, snarare än blockerad eller förträngd artär.
- har allvarliga hjärtproblem
- har problem med hjärtats kamrar.
- har högt blodtryck i blodkärlen i lungorna.
- har lågt blodtryck vid vila.
- förlorar en stor mängd kroppsvätskor(dehydrering) vilket kan uppstå om du svettas mycket eller inte dricker tillräckligt med vätska. Detta kan inträffa om du är sjuk med feber, kräkningar eller diarré.
- har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom (*retinitis pigmentosa*).
- har onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi), blodcellscancer (leukemi), cancer i benmärgen (multipelt myelom), någon sjukdom i penis eller deformerad penis.

- just nu har magsår eller en blödningsjukdom (såsom hemofili) eller problem med näsblödningar.
- använder läkemedel för erektil dysfunktion.

Vid användning för behandling av manlig erektil dysfunktion (ED), har följande biverkningar på synen rapporterats med PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, vid en okänd frekvens: delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ett eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Mysildecard och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter att de använt sildenafil. Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, **sluta ta Mysildecard och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Speciellt att ta hänsyn till för patienter med njur- eller leverproblem:

Du bör tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.

Barn

Mysildecard ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Mysildecard

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- Läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers").
- Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Mysildecard).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat (se avsnitt 2).
- Behandling för pulmonell hypertoni (t.ex. bosentan, iloprost). Läkemedel som innehåller Johannesört (örtmedicin), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används, bland annat, för att behandla epilepsi).
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) även om de inte visade några oönskade effekter.
- Läkemedel innehållande erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika för behandling av särskilda bakteriella infektioner), saquinavir (för behandling av HIV) eller nefazodon (mot depression), eftersom din dos kan behöva justeras.
- Alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem, då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symtom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Mysildecard med mat och dryck

Du bör inte dricka grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Mysildecard.

Graviditet och amning

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Mysildecard ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Mysildecard ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.

Mysildecard passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mysildecard kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på läkemedlet innan du kör bil eller använder maskiner.

Mysildecard innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Mysildecard

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen (tas med 6 till 8 timmars mellanrum) med eller utan föda.

Användning hos barn och ungdomar

För barn och ungdomar mellan 1 år och 17 år är den rekommenderade dosen antingen 10 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre, eller 20 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg. Tas med eller utan mat. Högre doser bör inte användas till barn. Detta

läkemedel ska enbart användas vid administrering av 20 mg 3 gånger dagligen. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för behandling av patienter som väger mindre än 20 kg, samt för yngre patienter som inte kan svälja tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Mysildecard

Ta inte mer läkemedel än vad din läkare säger åt dig att göra. Om du tar mer läkemedel än du har blivit tillsagd att ta, kontakta din läkare omedelbart. Att ta mer Mysildecard än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du har glömt att ta Mysildecard

Om du glömmer att ta Mysildecard, ta en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta din medicin vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mysildecard

Plötsligt avbruten behandling med Mysildecard kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Mysildecard om inte din läkare säger att du ska det. Din läkare kan be dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Mysildecard och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2):

- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn (ingen känd frekvens).

- om du har en erektion som varar längre än 4 timmar. Förlängd och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Vuxna

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer) var: huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) var: infektion under huden, influensaliknande symtom, bihåleinflammation, minskat antal röda blodkroppar (blodbrist), vätskeansamling i kroppen, sömnsvärigheter, ångest, migrän, skakningar, domningar och stickningar, brännande känsla, försämrad känslighet i huden, blödningar längst bak i ögat, påverkan på synen, dimsyn och ljusskygghet, effekt på färgseendet, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon, yrsel, luftrörskatarr, näsblod, rinnande näsa, hosta, nästäppa, mag-tarminflammation, halsbränna, hemorrojder, utspänd buk, muntorrhet, håravfall, hudrodnad, nattliga svettningar, muskelvärk, ryggvärk och ökad kroppstemperatur.

Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan påverka 1 av 100 personer) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och sänkt blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas utifrån tillgänglig data).

Barn och ungdomar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats som vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 10): lunginflammation, hjärtsvikt, högerkammarsvikt, hjärtrelaterad chock, högt blodtryck i lungorna, bröstsmärta, svimning, luftvägsinfektion, luftrörsinflammation, virusinfektion i mage och tarmar, urinvägsinfektion och karies.

Följande allvarliga biverkningar ansågs vara behandlingsrelaterade och har rapporterats som mindre vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 100): allergiska reaktioner (som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar och tunga, väsande andning, andnings- och sväljsvårigheter), kramper, oregelbundna hjärtslag, hörselnedsättning, andnöd, inflammation i mage och tarm, väsande andning på grund av hindrat luftflöde.

Biverkningar som rapporterats som mycket vanliga (inträffar hos fler än 1 användare av 10) var: huvudvärk, kräkning, halsinfektion, feber, diarré, influensa och näsblödning.

Biverkningar som rapporterats som vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 10) var: illamående, ökad erektion, lunginflammation och rinnande näsa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mysildecard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna läkemedelsprodukt kräver ingen särskild förvaringsanvisning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje tablett innehåller 20 mg sildenafil (i form av citrat).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (PH 102), kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 'Mysildecard innehåller natrium')

- och magnesiumstearat.

Filmdragerad: hypromellos (6 mPas), titanidioxid (E171) och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mysildecard filmdragerade tabletter är vita och runda. Tabletterna är märkta med M på ena sidan och SL över 20 på den andra. Tabletterna tillhandahålls i blister i förpackningar innehållande 90, 300 och (90 × 1) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN

Irland

Tillverkare:

Mylan Hungary

Mylan utca 1,

Komárom,

2900,

Ungern

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Viatris AB

Tel: + 46(0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.