

Bipacksedel: Information till användaren

Revatio

0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning
sildenafil

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Revatio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Revatio
3. Hur du ges Revatio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revatio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revatio är och vad det används för

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

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

Revatio används för behandling av vuxna med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertension).

Revatio injektionsvätska är en alternativ beredning av Revatio för patienter som tillfälligt inte kan ta sina Revatio tabletter.

2. Vad du behöver veta innan du ges Revatio

Du ska inte ges Revatio

- 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). Revatio 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 Revatio, 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 använder Revatio 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 blödningssjukdom (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 ena eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Revatio och kontakta din läkare omedelbart** (se också 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 Revatio 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 och ungdomar

Revatio ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Revatio

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 ges Revatio).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.
- Behandling för pulmonell hypertension (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 dessa inte visade några önskade 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 lågt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Revatio med mat och dryck

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

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. Revatio ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du ges Revatio

Revatio ges som en intravenös injektion och kommer alltid att ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska få behandling och hur mycket av Revatio injektionsvätska som du ska få varje dag samt kommer att övervaka ditt tillstånd och hur du svarar på din behandling. Den vanliga dosen är 10 mg (motsvarande 12,5 ml) tre gånger dagligen.

En intravenös injektion av Revatio kommer att ges till dig istället för dina tabletter med Revatio.

Om du får för stor mängd av Revatio

Om du är orolig att du kan ha fått en för hög dos av Revatio, kontakta alltid din läkare eller sjuksköterska. Att ta mer Revatio än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du missar en dos av Revatio

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann övervakning, är det osannolikt att en dos missas. Om du tror att en dos har missats, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart. En dubbel dos ska inte tas som kompensation för en glömd dos.

Om du slutar att använda Revatio

Plötsligt avbruten behandling med Revatio kan leda till att dina symtom förvärras. Din läkare kan minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Revatio orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

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

Biverkningar rapporterade under en klinisk prövning med intravenöst Revatio är liknande de som rapporterats i kliniska prövningar med Revatio tabletter. De vanliga biverkningarna (kan påverka upp till 1 av 10 personer) som rapporterats under klinisk prövning var ansiktsrodnad, huvudvärk, lågt blodtryck och illamående.

De vanliga biverkningarna (kan påverka upp till 1 av 10 personer) som rapporterats under klinisk prövning hos patienter med pulmonell arteriell hypertension var ansiktsrodnad och illamående.

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer) i kliniska studier med Revatio tabletter 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, sömnsvårigheter, 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 upp till 1 av 100 personer) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller 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).

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 Revatio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 ml lösning innehåller 0,8 mg sildenafil (i form av citrat). Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 10 mg sildenafil (i form av citrat).
- Övriga innehållsämnen är glukos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning av Revatio injektionsvätska, lösning, innehåller en 20 ml klar injektionsflaska i glas, som är försluten med en klorbutylgummiprop och ett aluminiumöverdrag.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna

Tillverkare:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

eller

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern.

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

Viatis AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 22 april 2024.

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.