Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil STADA

25 mg/ 50 mg/ 100 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 Sildenafil STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sildenafil STADA
3. Hur du använder Sildenafil STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sildenafil STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil STADA är och vad det används för

Sildenafil Stada innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. Sildenafil Stada underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Stada är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.
Sildenafil som finns i Sildenafil Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sildenafil STADA

Använd inte Sildenafil STADA

- om du är allergisk mot sildenafil, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil Stada kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa

läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

- om du tar läkemedel som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Stada eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- 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 Sildenafil Stada, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare
- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom retinitis pigmentosa)
- om du någon gång tidigare har förlorat synen på grund av en sällsynt sjukdom i synnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati, NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil Stada

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärg en)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom

- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta Sildenafil Stada och kontakta läkare omedelbart
- om du tar ett läkemedel som heter ritonavir (för behandling av hiv), ska du inte ta Sildenafil Stada.
- Du ska inte använda Sildenafil Stada samtidigt med någon annan peroral (via munnen) eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda Sildenafil Stada samtidigt med någon annan peroral (via munnen) eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du är en kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem
Du ska tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

Sildenafil Stada ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil STADA

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

Sildenafil Stada tabletterna kan påverka effekten av vissa läkemedel speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare eller apotekspersonal att du tagit Sildenafil Stada och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil Stada med andra läkemedel om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar läkemedel som kallas för **nitrater**, eftersom kombinationen av dessa läkemedel kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar läkemedel som kallas för **kväveoxiddonatorer** såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Stada också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar så kallade **proteashämmare** för behandling av hiv, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen (25 mg) av Sildenafil Stada. Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar proteashämmaren **ritonavir** (för behandling av hiv).

En del patienter som tar **alfa-receptorblockerare** för behandling av högt blodtryck eller prostata-förstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har

upplevt dessa symtom när de tagit sildenafil med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Stada. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Stada. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Stada.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Sildenafil STADA med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Stada kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från ditt läkemedel bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Stada ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras

effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sildenafil STADA innehåller sojalecitin, nykockin, laktos, glukos och natrium

Sildenafil Stada innehåller sojalecitin.

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Sildenafil Stada innehåller nykockin

Kan orsaka allergiska reaktioner.

Sildenafil Stada innehåller laktos och glukos

Om du inte tål vissa sockerarter, skall du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Sildenafil Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sildenafil STADA

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

Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta Sildenafil Stada mer än en gång per dygn.

Ta inte Sildenafil Stada filmdragerade tabletter tillsammans med munsönderfallande tabletter som innehåller sildenafil.

Du ska ta Sildenafil Stada ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av Sildenafil Stada är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil Stada ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil Stada att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan Sildenafil Stada verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om Sildenafil Stada inte hjälper dig att få erektion eller om erektion en inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du använt för stor mängd av Sildenafil STADA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare ordinerar.

Kontakta din läkare om du tagit för många tabletter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefonnummer 112,) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av Sildenafil Stada är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Stada och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion - **mindre vanligt (**kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

- Bröstsmärtor –**mindre vanligt**. Om detta sker under eller efter samlag:
  - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
  - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.

- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner –**sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.

- Plötslig nedsättning eller förlust av synen –**sällsynt**

- Allvarlig hudreaktion –**sällsynt**. Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall –**sällsynt**.

Andra biverkningar:

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärtor, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen,

gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på sildenafil.

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 Sildenafil STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Detta läkemedel har 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

Den aktiva substansen är sildenafilcitrat.

En Sildenafil Stada 25 mg tablett innehåller 25 mg sildenafil (som citrat).
En Sildenafil Stada 50 mg tablett innehåller 50 mg sildenafil (som citrat).
En Sildenafil Stada1005 mg tablett innehåller 100 mg sildenafil (som citrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa E 460, hydroxipropylcellulosa E 463, kroskarmellosnatrium E 468, natriumstearylfumarat, vattenfri kolloidal kiseldioxid E 551
- Filmdragering: indigokarmin aluminium lack E 132, triglycerider (medellång kedja), hypromellos E 464, maltodextrin, polydextros E 1200, nykockin (röd) aluminium lack E 124, talk E 553b, titandioxid E 171, dextrosmonohydrat, sojalecitin E 322, maltodextrin, aluminiumkaliumsilikat / titandioxidpigment E 555, natrium karboxymetylcellulosa E 466.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Stada 25 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 8 mm.
Sildenafil Stada 50 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 10 mm.
Sildenafil Stada 100 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 12 mm.

25 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3, 4, 8, 12 eller 24 filmdragerade tabletter.

50 mg och 100 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 eller 48 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmacodane APS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-22