FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil Teva

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

5. Hur Sildenafil Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil Teva är och vad det används för

Sildenafil Teva innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner 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 Teva underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Teva 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Teva

Ta inte Sildenafil Teva

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil Teva kan orsaka 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 mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Teva 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, 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 någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sildenafil Teva.

- 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 Teva och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda Sildenafil Teva samtidigt med någon annan oral eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda Sildenafil Teva samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

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

Du ska inte ta Sildenafil Teva om du är kvinna.

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

Barn och ungdomar

Sildenafil Teva ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Teva

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

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

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

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

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

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil Teva (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring 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 Teva med

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

Sildenafil Teva med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Teva 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 din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil Teva.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Teva ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Sildenafil Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

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

Ta inte Sildenafil Teva filmdragerade tabletter tillsammans med sildenafilinnehållande munsönderfallande tabletter.

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

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

Sildenafil Teva ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil Teva 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 Teva verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om Sildenafil Teva 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 har tagit för stor mängd av Sildenafil Teva:

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 säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

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

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 Teva är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Teva 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 försök 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 blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnighet, minskad känsel vid beröring, 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), förekomst 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 sildenafil. Varje tablett innehåller 100 mg sildenafil (i form av citratsalt).

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätesulfat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Teva 100 mg är vita ovalformade filmdragerade tabletter, märkta med ”S 100” på ena sidan och släta på den andra sidan. Sildenafil Teva finns tillgängliga i blisterförpackningar med 2, 4, 8, 12 och 24 tabletter och i perforerade endos blister innehållande 10 x 1 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrike

Teva Pharma,S.L.U.
Polígono Industrial Malpìca, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spanien

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 611 0801

Ελλάδα

Lietuva
UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: (47) 66 77 55 90

Österreich

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 9 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21424 80 00

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/tel: +358 9 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2015

Övriga informationskällor

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