Bipacksedel: Information till användaren

# Sildenafil Orion

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

# 1. Vad Sildenafil Orion  är och vad det används för

Sildenafil Orion 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 Orion underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Orion 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 Orion 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 tar Sildenafil Orion

## Ta inte Sildenafil Orion

- 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 Orion 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 mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Orion 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 Orion, 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 eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil Orion:

- 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 Orion och kontakta läkare omedelbart.

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Orion om du är kvinna.

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

*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 Orion ska inte ges till personer under 18 år.

## Andra läkemedel och Sildenafil Orion

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Orion om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner 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 Orion om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Orion 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 Orion (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 med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Orion. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Orion. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Orion.

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

## Sildenafil Orion med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Orion 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 Orion.

## Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Orion ska inte användas av kvinnor.

## Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Orion kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Orion 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 Orion innehåller hjälpämnen

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

## 3. Hur du tar Sildenafil Orion

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 Orion mer än en gång per dygn.*

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

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

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

Om Sildenafil Orion 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 Orion

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.*

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 (tel. 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 Orion är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Orion 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, 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, 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, ögonirritation, sjukdom i näthinnan orsakad av arterioskleros, sjukdomar i regnbågshinnan, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, ökat ögontryck (glaukom), närsynthet, trötta ögon, 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 Orion.

*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 Orion  ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 sildenafilcitrat motsvarande 25 mg, 50 mg respektive 100 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium.
  - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, talk, indigokarmin aluminiumlack (E132).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Orion filmdragerade tabletter är blåa, avlånga, bikonvexa tabletter, märkta med ”25”, ”50” eller ”100” på ena sidan. Tablettens dimensioner är 10 x 5 mm för 25 mg tabletterna, 13 x 8 mm för 50 mg tabletterna och 17 x 9 mm för 100 mg tabletterna. 25 mg, 50 mg och 100 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållandes 2 tabletter och i endosblisterförpackningar innehållande 4x1, 8x1, 12x1 eller 24x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

## Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6.
28760 Tres Cantos - Madrid
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-15