

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Orisild

20 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Orisild är och vad det används för
2. Innan du använder Orisild
3. Hur du använder Orisild
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orisild ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ORISILD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

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

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

Sildenafil som finns i Orisild 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. INNAN DU ANVÄNDER ORISILD

Använd inte Orisild

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Orisild 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, såsom Orisild 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).

Var särskilt försiktig med Orisild

Tala med din läkare innan du tar Orisild 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 ett eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Orisild 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 Orisild 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

Orisild ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Orisild

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

- läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Innan du tar Orisild).
- tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat
- 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.

Intag av Orisild med mat och dryck

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Orisild kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på läkemedlet 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnena

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER ORISILD

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 använt för stor mängd av Orisild

Ta inte mer läkemedel 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. Att ta mer Orisild än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du har glömt att ta Orisild

Om du glömmer att ta Orisild, 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 använda Orisild

Plötsligt avbruten behandling med Orisild kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Orisild 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

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

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Orisild 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare*) var: huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*) 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare*) 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 (*förekommer hos ett okänt antal användare*).

Barn och ungdomar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats som vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*): 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 (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): 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 (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*) var: huvudvärk, kräkning, halsinfektion, feber, diarré, influensa och näsblödning.

Biverkningar som rapporterats som vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*) 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 ORISILD SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 20 mg sildenafil (i form av citrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumstearyl fumarat.
- Filmragering: hypromellos 2910, titandioxid (E171) och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, 6,8 mm i diameter, bikonvexa filmragerade tabletter märkta med "85" på ena sidan och släta på andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 10, 90 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i
Sverige:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-05-30