Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil Actavis

25 mg, 50 mg och 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,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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Actavis
3. Hur du tar Sildenafil Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sildenafil Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil Actavis är och vad det används för

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

Sildenafil Actavis 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 Actavis

Ta inte Sildenafil Actavis

- 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 Actavis kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra angina pectoris (kärlkramp) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer så som amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Actavis 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 Actavis, 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 Actavis:

- Om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen).
- 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 Actavis och kontakta läkare omedelbart.

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

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Actavis om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med njur- eller leverproblem
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 Actavis ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Actavis

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Actavis om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination kan orsaka ett potentiellt farligt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare,apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta Sildenafil Actavis om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom även dessa i kombination kan orsaka ett potentiellt farligt 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 (25 mg) av Sildenafil Actavis.

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 Actavis. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Actavis. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Actavis.

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

Sildenafil Actavis med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Actavis 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 Actavis.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Actavis ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sildenafil Actavis innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sildenafil Actavis

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 Actavis mer än en gång per dygn.

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Actavis

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

Sluta använda Sildenafil Actavis 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 vanlig (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, rinnande 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), blod i urin, 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 symptom 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum som står på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 25 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 50 mg sildenafil (som citrat).
- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 100 mg sildenafil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett
Sildenafil Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är blå, elliptiska och bikonvexa, 10,0 x 5,0 mm, markerade ”SL25” på ena sidan.

Sildenafil Actavis 50 mg filmdragerade tabletter är blå, elliptiska och bikonvexa, 13,0 x 6,5 mm, markerade ”SL50” på ena sidan.

Sildenafil Actavis 100 mg filmdragerade tabletter är blå, elliptiska och bikonvexa, 17,0 x 8,5 mm, markerade ”SL100” på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 11-2023

Övriga informationskällor

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