

Bipacksedel: Information till användaren

Revatio

10 mg/ml pulver till oral suspension
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 Revatio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Revatio
3. Hur du tar Revatio
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Revatio ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revatio är och vad det används för

Revatio innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare. Revatio sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Revatio

Ta inte Revatio

- om du är allergisk mot sildenafil eller något av övriga innehållsämnen i denna medicin (se avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Revatio 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,

så som Revatio, 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).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Revatio 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 ena eller båda ögonen.

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

Revatio ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Revatio

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

- Läkemedel som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Revatio).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.
- Behandling för pulmonell hypertension (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 av lågt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Revatio med mat och dryck

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Revatio innehåller sorbitol

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller 250 mg sorbitol per ml beredd oral suspension.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Revatio innehåller natriumbensoat

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller 1 mg natriumbensoat per ml beredd oral suspension. Natriumbensoat kan öka halten av ett ämne som kallas bilirubin. Höga nivåer av bilirubin kan orsaka gulsot (gulaktig hud och ögon) och även leda till hjärnskada (encefalopati) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Revatio innehåller natrium

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per ml beredd oral suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Revatio

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 för barn och ungdomar

För barn och ungdomar mellan 1 år och 17 år är den rekommenderade dosen antingen 10 mg (1 ml oral suspension) tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre eller 20 mg (2 ml oral suspension) tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg, tas med eller utan mat. Högre doser bör inte användas till barn.

Den orala suspensionen måste skakas noga i minst 10 sekunder före användning.

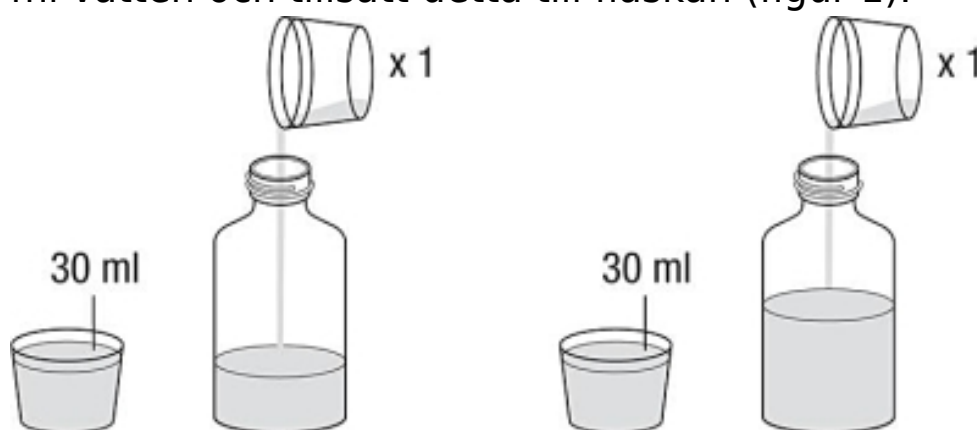
Orala suspensionens beredningsanvisningar

Det rekommenderas att apotekspersonal bereder (blandar) Revatio oral suspension innan det ges till dig.

Den beredda orala suspensionen är i flytande form. Om pulvret inte är färdigberett, bör du bereda den orala suspensionen genom att följa nedanstående instruktioner.

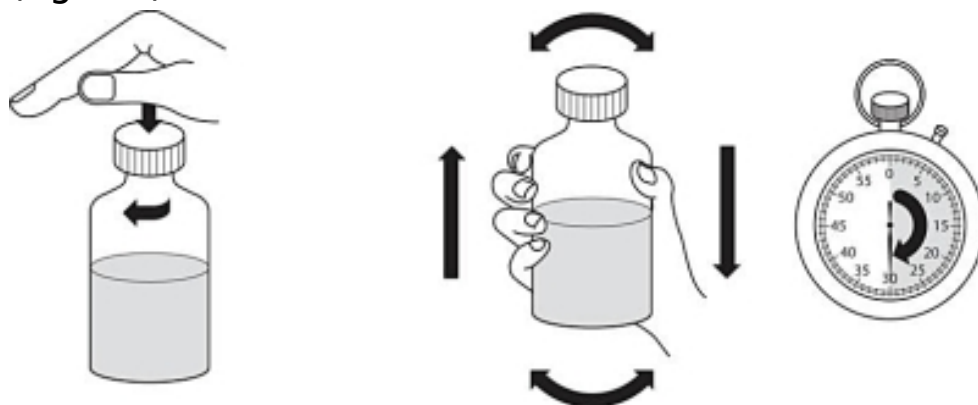
Observera: En total volym på 90 ml (3 x 30 ml) vatten bör användas för beredning av innehållet i flaskan, oberoende av dos en som ska tas.

1. Knacka på flaskan för att lösgöra pulvret.
2. Ta av locket.
3. Mät upp 30 ml vatten genom att fylla mätglaset (ingår i förpackningen) till den markerade linjen, häll sedan vattnet i flaskan. Använd därefter mätglaset för att mäta upp ytterligare 30 ml vatten och tillsätt detta till flaskan (figur 1).



Figur 1

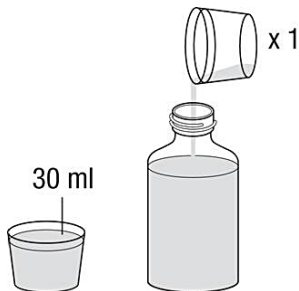
4. Sätt på locket och skaka flaskan kraftigt i minst 30 sekunder (figur 2).



Figur 2

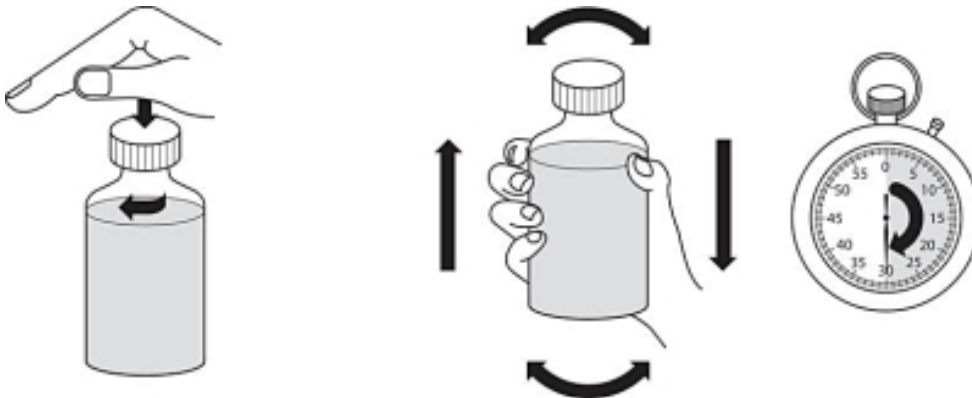
5. Ta av locket.

6. Använd mätglasets för att mäta upp ytterligare 30 ml vatten och tillsätt detta till flaskan. Du bör alltid tillsätta totalt 90 ml (3 x 30 ml) vatten, oberoende av dosen som ska tas (figur 3).



Figur 3

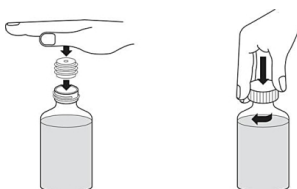
7. Sätt på locket och skaka flaskan kraftigt i minst 30 sekunder (figur 4).



Figur4

8. Ta av locket.

9. Tryck in flaskadaptorn i flaskans hals (som visas i Figur 5 nedan). Adaptern är inkluderad så att du kan fylla den orala doseringssprutan med läkemedel från flaskan. Sätt på locket på flaskan.



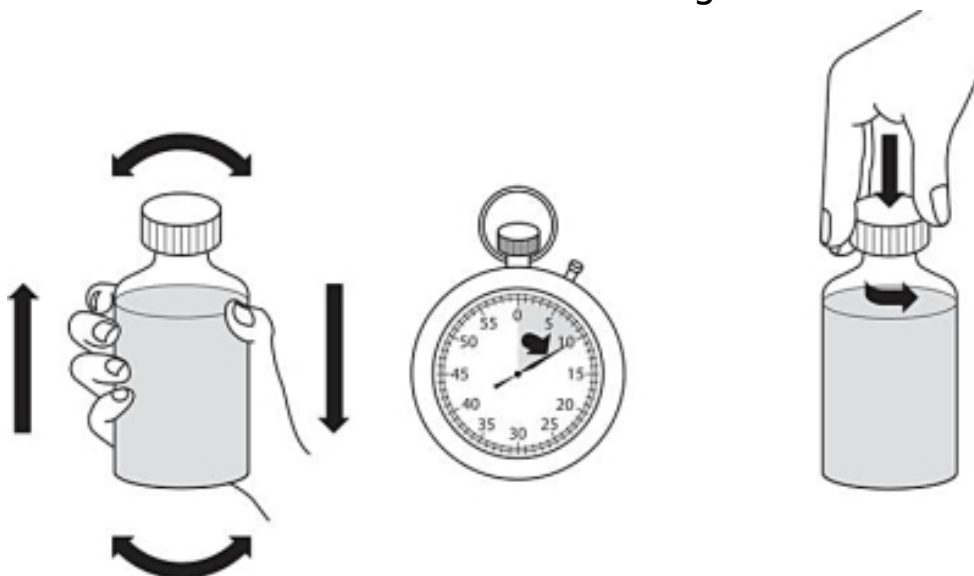
Figur 5

10. Skriv utgångsdatum på den beredda orala suspensionens flasketikett (beredd oral suspensions utgångsdatum är 30 dagar från beredningsdagen). Ej använd oral suspension ska kasseras eller återlämnas till apoteket efter detta datum.

Instruktioner för användning

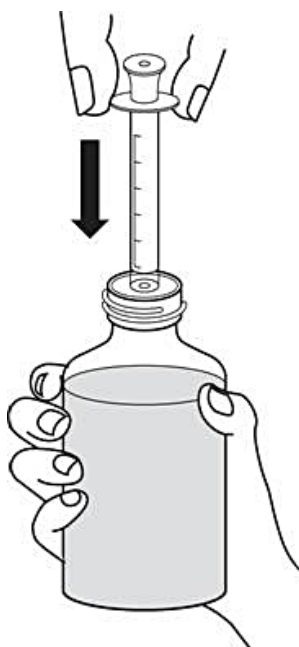
Apotekspersonalen bör ge dig råd hur man mäter upp läkemedlet med hjälp av den orala doseringssprutan som finns i förpackningen. Efter beredning bör den orala suspensionen endast administreras med hjälp av den orala doseringssprutan som medföljer varje förpackning. Vänligen se instruktionerna nedan innan du använder den orala suspensionen.

1. Skaka den tillslutna flaskan med beredd oral suspension kraftigt i minst 10 sekunder före användning. Ta av locket (Figur 6).



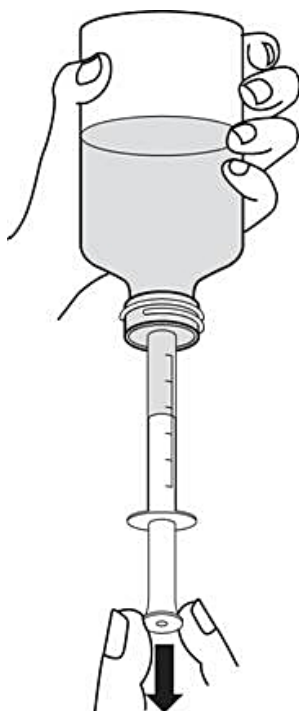
Figur 6

2. Medan flaskan står upprätt på en plan yta, för in spetsen på den orala doseringssprutan i adaptern (Figur 7).



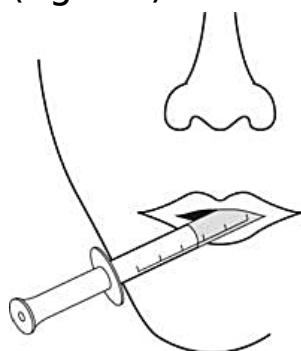
Figur 7

3. Vänd flaskan upp och ner medan du håller den orala doseringssprutan på plats. Dra sakta tillbaka kolven i den orala doseringssprutan till märket som markerar din dos (1 ml uttag innehåller en 10 mg dos, 2 ml innehåller en 20 mg dos). För att mäta upp en exakt dos, bör den övre kanten på kolven vara i linje med den orala doseringssprutans gradering (figur 8).



Figur 8

4. Om stora bubblor syns, tryck långsamt tillbaka kolven in i sprutan. Detta kommer att tvinga läkemedlet tillbaka in i flaskan. Upprepa steg 3 igen.
5. Vänd tillbaka flaskan upprätt med den orala doseringssprutan på plats. Ta bort den orala doseringssprutan från flaskan.
6. Sätt spetsen på den orala doseringssprutan i munnen. Rikta spetsen på den orala doseringssprutan mot insidan av kinden. Tryck LÅNGSAMT in kolven på den orala doseringssprutan. Spruta inte ut läkemedlet för snabbt. Om läkemedlet ska ges till ett barn, se till att barnet sitter, eller hålls, upprätt innan läkemedlet ges (figur 9).



Figur 9

7. Sätt på locket på flaskan, lämna flaskadaptern på plats. Tvätta den orala doseringssprutan enligt instruktionerna nedan.

Rengöring och förvaring av doseringssprutan:

1. Sprutan ska tvättas efter varje dosering. Dra ut kolven ur sprutan och tvätta båda delarna i vatten.
2. Torka båda delarna. Tryck tillbaka kolven in i sprutan. Förvara den på en ren och säker plats med läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Revatio

Ta inte mer läkemedel än vad din läkare säger åt dig att göra. Om du tar mer läkemedel än du har blivit tillsagd att ta, kontakta din läkare omedelbart. Att ta mer Revatio än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du har glömt att ta Revatio

Om du glömmer att ta Revatio, 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 ta Revatio

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

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Vuxna

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer) var: huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) 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 påverka upp till 1 av 100 personer) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag, plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och minskat blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Barn och ungdomar

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

Biverkningar som rapporterats som vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 10) 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 Revatio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pulver

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

Beredd oral suspension

Förvaras vid högst 30 °C eller i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. Får ej
frysas.
Kassera kvarvarande oral suspension 30 dagar efter beredning.

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 (som sildenafilcitrat).

Efter beredning innehåller varje ml oral suspension 10 mg sildenafil (som citrat).

En flaska färdigberedd oral suspension (112 ml) innehåller 1,12 g sildenafil (som citrat)

Övriga innehållsämnen är: Pulver till oral suspension: sorbitol (E420) (se avsnitt 2 "Revatio innehåller sorbitol"), citronsyra (vattenfri), sukralos, natriumcitrat (E331) (se avsnitt 2 "Revatio innehåller natrium"), xantangummi, titandioxid (E171), natriumbensoat (E211) (se avsnitt 2 "Revatio innehåller natriumbensoat" och "Revatio innehåller natrium"), kiseldioxid, kolloidal vattenfri; Druvsmak: maltodextrin, druvjuicekoncentrat, akaciagummi, ananasjuicekoncentrat, citronsyra vattenfri, naturlig arom

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revatio levereras som ett vitt till benvitt pulver och ger efter beredning med vatten en vit, oral suspension med smak av vindruva.

En 125 ml bärnstensgul glasflaska (med skruvkork av polypropen) innehåller 32,27 g pulver till oral suspension.

Efter beredning innehåller flaskan 112 ml oral suspension, av vilka 90 ml är avsedd för dosering och administration.

Förpackningsstorlek: 1 flaska

Varje förpackning innehåller även ett mätglas (gradering som visar 30 ml) av polypropen, en oral doseringsspruta (3 ml) av polypropen med en HDPE-kolv och en flaskadapter av LDPE.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna

Tillverkare:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

eller

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Viatis AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 22 april 2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.