

Bipacksedel: Information till användaren

Revastad

20 mg filmdragerade tableter
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 Revastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Revastad
3. Hur du använder Revastad
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Revastad ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revastad är och vad det används för

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

Sildenafil 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 Revastad 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 använder Revastad

Använd inte Revastad

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Revastad kan orsaka en allvarlig ökning av dessa läkemedels 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 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 nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (<90/50 mmHg)
- om du tar läkemedel innehållande ketokonazol eller itrakonazol 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 läkare innan du tar Revastad 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 Revastad 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 Revastad 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 och ungdomar

Revastad ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Revastad

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 läkemedel ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Revastad)
- 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 symptom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).

Revastad med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

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

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

Sluta amma när du börjar behandlingen med Revastad. Revastad bör inte ges till kvinnor som ammar, eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Revastad 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 arbeten 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.

Revastad innehåller laktos och natrium

Revastad innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Revastad innehåller natrium

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

3. Hur du använder Revastad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

För vuxna:

Rekommenderad dos är 20 mg (1 tablett) tre gånger dagligen.

Detta läkemedel ska enbart användas vid administrering av 20 mg tre gånger dagligen. Andra läkemedelsformer finns tillgängliga för behandling av patienter som väger mindre än 20 kg, samt för yngre patienter som inte kan svälja tabletter.

Administreringsätt

Lämna 6 - 8 timmar mellan doserna. Kan tas med eller utan mat.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar mellan 1 och 17 år som väger:

MER än 20 kg: rekommenderad dos är 20 mg (1 tablett) tre gånger dagligen.

MINDRE än 20 kg: rekommenderad dos är 10 mg tre gånger dagligen.

Högre doser bör inte användas till barn.

Detta läkemedel ska enbart användas vid administrering av 20 mg tre gånger dagligen. Andra läkemedelsformer finns tillgängliga 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 Revastad

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 Revastad än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Revastad

Om du glömmet att ta Revastad, 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 Revastad

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

Mest allvarliga biverkningar:

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du **sluta ta Revastad 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).

Andra biverkningar

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- ansiktsrodnad
- matsmältningsproblem

- diarré
- smärta i armar och ben.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10

- användare):
- 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.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad synskärpa
- dubbelseende
- onormal känsla i ögonen
- blödning i penis
- närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin
- bröstförstoring hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag
- plötslig nedsättning eller förlust av hörsel
- sänkt blodtryck .

Ytterligare biverkningar hos 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
- 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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- kräkning

- halsinfektion
- feber
- diarré
- influensa
- näsblödning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- ökad erektion
- lunginflammation
- rinnande näsa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Revastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter 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. 1 tablett innehåller 20 mg sildenafil (som citrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat (E485).

Filmdragering: Opadry II Vit (bestående av hypromellos 2910 (E464)), titandioxid (E171), polydextros FCC (E1200), talk (E553b), maltodextrin, medellångkedjiga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revastad är runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter med en diameter på ca 7,1 mm och en tjocklek på ca 3,4 mm.

Tabletterna tillhandahålls i PVC/PVdC/ Al blister innehållande 30, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Alternativ tillverkare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-11