

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti**

sildenafilii

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Sildenafil Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sildenafil Sandozia
3. Miten Sildenafil Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sildenafil Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Sildenafil Sandoz sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Sildenafil Sandoz toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. Sildenafil Sandoz auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

Sildenafil Sandozia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sildenafil Sandozia**

##### **Älä käytä Sildenafil Sandozia**

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien, kuten Sildenafil Sandozin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai maksasairaus.

- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten retinitis pigmentosa).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Sildenafil Sandozia.

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil Sandozin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä Sildenafil Sandozia ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä Sildenafil Sandozia ja sildenafiliä sisältäviä kohonnuttua keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä käytä Sildenafil Sandozia, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä käytä Sildenafil Sandozia, jos olet nainen.

### **Erityisesti huomioitavaa potilaiden kohdalla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta**

Kerro lääkäriillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

### **Lapset ja nuoret**

Sildenafil Sandozia ei saa antaa alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkkeet ja Sildenafil Sandoz**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Sildenafil Sandoz -tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään rasisusrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut Sildenafil Sandozia ja milloin sitä otit. Älä ota Sildenafil Sandozia muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi sano sen olevan mahdollista.

Älä ota Sildenafil Sandozia, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota Sildenafil Sandozia, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasineestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa Sildenafil Sandoz -hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet Sildenafil Sandozia yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa Sildenafil Sandozin ottamisesta. Näiden oireiden riskiä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil Sandozin käyttö, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Sandoz -hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

### **Sildenafil Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Sildenafil Sandozin voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin Sildenafil Sandozin vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen Sildenafil Sandozin ottamista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Sildenafil Sandozia ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sildenafil Sandoz voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus Sildenafil Sandozilla on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Sildenafil Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sildenafil Sandozia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen aloitusannos on 50 mg.

### ***Älä ota Sildenafil Sandozia useammin kuin kerran päivässä.***

Älä ota Sildenafil Sandoz -tabletteja samanaikaisesti sildenafiliä sisältävien suussa hajoavien lääkevalmisteiden kanssa.

Ota Sildenafil Sandoz noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuina vesilasillisen kera.

### ***Sildenafil Sandoz 50 mg:***

Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen annokseen. Ota vähintään kaksi neljännestä (eli 25 mg), jotta saat pienimmän tehokkaan annoksen.

### **Tabletin jakaminen**

Aseta tabletti kovalle, sileälle alustalle jakourre ylöspäin. Paina tabletin keskikohtaa peukalollasi, jolloin tabletti halkeaa neljään yhtä suureen annokseen.

*Sildenafil Sandoz 100 mg:*

Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

#### Tabletin jakaminen

Aseta tabletti kovalle, sileälle alustalle syvämpi jakouurre ylöspäin. Paina tabletin keskikohtaa peukalollasi, jolloin tabletti halkeaa neljään yhtä suureen annokseen.

Jos sinusta tuntuu, että Sildenafil Sandozin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Sildenafil Sandoz auttaa sinua saamaan erektion jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten Sildenafil Sandoz alkaa vaikuttaa vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat Sildenafil Sandoz -tablettein ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota Sildenafil Sandozin käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään jotta voitaisiin olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

#### **Jos otat enemmän Sildenafil Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

#### ***Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.***

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Sildenafil Sandozin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

**Jos sinulla on jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Sildenafil Sandozin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:**

- Allerginen reaktio – ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).  
Oireita ovat esimerkiksi äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, huimaus ja silmäluomien, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.
- Rintakipu – ilmaantuu **melko harvoin**.  
Jos tämä tapahtuu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
  - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
  - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittynyt ja toisinaan kivulias erektio – ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Äkillinen näkökyvyn heikkeneminen tai häviäminen – ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot – ilmaantuu **harvoin**.

Oireita voivat olla ihon voimakas hilseily ja turvotus, rakkulat suussa, sukuelimissä ja silmien ympärillä sekä kuume.

- Kouristuskohtaukset – ilmaantuu **harvoin**.

### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset** (voi ilmetä yli 1 potilaalla 10:stä): päänsärky.

**Yleiset** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 10:stä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumeitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 100:sta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytyks, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 1000:sta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa rasisusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan sildenafilin käyttöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.  
www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Sildenafil Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sildenafil Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg sildenafiliä (sitraattina).
- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, sakkariinatrium ja indigokarmiinia luumiväriainetta (E132).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti on vaaleansininen, pyöreä, hieman täplikäs tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäinen jakouurre ja toisella puolella merkintä "50".

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti on vaaleansininen, pyöreä, hieman täplikäs tabletti, jonka molemmilla puolilla on ristikkäinen jakouurre ja toisella puolella merkintä "100".

Sildenafil Sandoz on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 tai 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Saksa

tai

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Romania

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**

10.07.2019

## Bipacksedel: Information till användaren

### Sildenafil Sandoz 50 mg tablett Sildenafil Sandoz 100 mg tablett

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 finns information om följande**

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

#### **1. Vad Sildenafil Sandoz är och vad det används för**

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

Sildenafil Sandoz 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 sexuell umgänge.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Sandoz**

##### **Ta inte Sildenafil Sandoz**

- 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 Sandoz 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 ”bröstmärtor”. Fråga din läkare, eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Sandoz också kan leda till ett farligt 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 Sandoz, 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 Sandoz.

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare 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 Sandoz och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda Sildenafil Sandoz samtidigt med någon annan oral eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.

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

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du inte har erektionsproblem.

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du är kvinna.

### **Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem**

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 Sandoz ska inte ges till personer under 18 år.

### **Andra läkemedel och Sildenafil Sandoz**

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil Sandoz kan leda till farligt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärklamp (angina pectoris) eller "bröstsmärtor".

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amyl-nitrit ("poppers"), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Sandoz kan leda till ett potentiellt farligt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar mediciner som kallas för proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil Sandoz (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 Sandoz med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Sandoz. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Sandoz. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Sandoz.

#### **Sildenafil Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Sildenafil Sandoz ska inte användas av kvinnor.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

#### **Sildenafil Sandoz innehåller natrium**

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

### **3. Hur du tar Sildenafil Sandoz**

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 Sandoz mer än en gång per dygn.***

Ta inte Sildenafil Sandoz tabletter tillsammans med munsönderfallande tabletter som innehåller sildenafil.

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

#### ***Sildenafil Sandoz 50 mg:***

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser. För ett minimum av effektiv dos måste åtminstone två fjärdedelar (motsvarande 25 mg) intas.

#### **Delning av tablett**

Lägg tablettens på ett jämnt, hårt underlag med brytskåran uppåt. Pressa med tummen på mitten av tablettens, så att tablettens delas i fyra lika stora doser.

#### ***Sildenafil Sandoz 100 mg:***

Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

#### **Delning av tablett**

Lägg tabletten på ett jämnt, hårt underlag med den djupare brytskåran uppåt. Pressa med tummen på mitten av tabletten, så att tabletten delas i fyra lika stora doser.

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

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

Om Sildenafil Sandoz 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 Sandoz**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

**Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Sildenafil Sandoz och omedelbart kontakta läkare:**

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)  
Symtom kan vara plötsliga väsande andningsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstmärtor - **mindre vanligt**  
Om detta inträffar under eller efter samlag:  
- Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.  
- **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen - **sällsynt**.
- Allvarliga hudreaktioner - **sällsynt**  
Symtom kan vara kraftigt fjällande och svullnad av huden, blåsbildning i munnen, på könsorganen 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, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, 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, 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Sildenafil Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. eller 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. En tablett innehåller 50 mg eller

- 100 mg sildenafil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, sackarinnatrium, indigokarmin aluminiumlack (E132).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande brytskåror på den ena sidan och märkta med "50" på den andra sidan.

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande brytskåror på båda sidor om tabletten och märkta med "100" på den ena sidan.

Sildenafil Sandoz tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 eller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

10.07.2019