

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sildenafil Viatris 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Viatris 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sildenafilfiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sildenafil Viatris on ja mihin sitä käytetään

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

Tätä lääkettä käytetään aikuisten miesten erektiohäiriön (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

Sildenafiliä, jota Sildenafil Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sildenafil Viatris -tabletteja

Älä käytä Sildenafil Viatris -tabletteja

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Sildenafil Viatris -valmisteeseen, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikeita sydän- tai maksavaivoja.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on matala 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 Viatris -tabletteja,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipple myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Älä käytä tätä lääkettä ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä tätä lääkettä ja sildenafilia sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota Sildenafil Viatris -tabletteja, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä ota Sildenafil Viatris -tabletteja, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitavaa munuais- tai maksasairautta sairastavien potilaiden kohdalla

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

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sildenafil Viatris -tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään rintakivun hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut tätä lääkettä ja milloin sitä otit. Älä ota tätä lääkettä muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkäri kerro sen olevan mahdollista.

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

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

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

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla korkean verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian matala laskeuduttaessa istumaan tai noustaessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet Sildenafil Viatris -tabletteja yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa tämän lääkkeen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla tämän lääkkeen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Viatris -hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriliini- ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Sildenafil Viatris ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tämä lääke voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin tämän lääkkeen 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 tämän lääkkeen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus tällä lääkkeellä 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 Viatris sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Sildenafil Viatris sisältää natriumia

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

3. Miten Sildenafil Viatris -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota Sildenafil Viatris -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Ota tämä lääke noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä lääke auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten tämä lääke alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta tavallisesti vaikutus alkaa puolen tunnin – tunnin kuluessa. Jos otat tämän lääkkeen ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota tämän lääkkeen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärille.

Jos otat enemmän Sildenafil Viatris -tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

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.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta Sildenafil Viatris -tablettien ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta)
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.

- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta)
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti – ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut hättävähäikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikkyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinaiset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys/punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valoherkkyys, vetiset silmät, sydämen tykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, huimaus, 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 (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): 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 kuulonmenetyt.

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

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sildenafil Viatris -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sildenafil Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg sildenafiliä (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”Sildenafil Viatris sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, laktoosi (ks. kohta 2 ”Sildenafil Viatris sisältää laktoosia”), triasetiini, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset Sildenafil Viatris -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia. Tabletin toisella puolella on merkintä ”25”, ”50” tai ”100”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatris Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja

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

tai

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2023

Bipacksedeln: Information till patienten

Sildenafil Viatris 25 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil Viatris 50 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil Viatris 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 finns information om följande:

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

1. Vad Sildenafil Viatris är och vad det används för

Sildenafil Viatris innehåller den aktiva substansen sildenafil (som citrat) vilken 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. Detta läkemedel underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Detta läkemedel 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.

Sildenafil som finns i Sildenafil Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Viatris

Ta inte Sildenafil Viatris

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

- 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 detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda detta läkemedel samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Viatris om du är kvinna.

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

Du ska tala om för läkaren om du har njur- eller leverproblem. Läkaren kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Viatris

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

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

Du ska inte ta detta läkemedel om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlekskramp (angina pectoris) eller "bröstsmärtor".

Du ska inte ta detta läkemedel om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Viatris också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

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

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan läkaren föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av detta läkemedel (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 Viatris med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit detta läkemedel. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta detta läkemedel. Läkaren kan ordinera en lägre dos av detta läkemedel (25 mg).

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

Sildenafil Viatris med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel 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 detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på detta läkemedel 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 vaksamhet. 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 Viatris innehåller laktos

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

Sildenafil Viatris 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 Viatris

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 Viatris mer än en gång per dygn.

Du ska ta detta läkemedel ungefär en timme innan du planerar att ha sexuell umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel ger dig endast erektion om du är sexuell stimulerad. Den tid det tar för detta läkemedel 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 detta läkemedel verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om detta läkemedel inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuell umgänge ska du säga till läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Viatris

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad läkaren 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Sluta använda Sildenafil Viatris och kontakta genast sjukvård om du upplever något av följande allvarliga biverkningar:

- 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.
- Bröstmärtor - **mindre vanligt**
Om detta sker 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 1 000 användare)
Om du får en 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 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 känslighet, 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 1000 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 symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på detta läkemedel.

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sildenafil Viatrix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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

- Det aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Sildenafil Viatris innehåller natrium"), magnesiumstearat.
 - Filmdragering: hypromellos, laktos (se avsnitt 2 "Sildenafil Viatris innehåller laktos), triacetin, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Viatris tabletter är vita till benvita och avrundat rombformade. De är märkta "25", "50" eller "100" på ena sidan. Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

Viatris Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2023.