

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sildenafil Orion 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Orion 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sildenafilfiili

Lue tämä pakkausseloste 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sildenafil Orion on ja mihin sitä käytetään

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

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

Sildenafiliä, jota Sildenafil Orion 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 Orion -tabletteja

Älä käytä Sildenafil Orion -tabletteja

- jos olet allerginen sildenafiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa 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 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 Orion -tablettien,

on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sildenafil Orion -tabletteja,

- 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. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestäkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil Orion -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

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

Älä käytä Sildenafil Orion -tabletteja ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä ota Sildenafil Orion -tabletteja, jos olet nainen.

Älä käytä Sildenafil Orion -tabletteja ja sildenafilia sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

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

Lapset ja nuoret

Sildenafil Orion -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil Orion -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Sildenafil Orion -tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (*angina pectoris*) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että olet ottanut Sildenafil Orion -lääkettä ja milloin sitä otit. Älä ota Sildenafil Orion -tabletteja muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota Sildenafil Orion -tabletteja, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (*angina pectoris*) lievittämiseen.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasineestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa Sildenafil Orion -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 noustessa makuulta istumaan tai seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet sildenafiliä yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa Sildenafil Orion -tabletin ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla Sildenafil Orion -tablettien käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Orion -hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

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

Sildenafil Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sildenafil Orion -tabletit voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin Sildenafil Orion -tabletin 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 Orion -tabletin ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sildenafil Orion -tabletteja ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sildenafil Orion voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus Sildenafil Orion -tableteilla 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.

Apuaineet

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

3. Miten Sildenafil Orion -tabletteja käytetään

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

Älä ota Sildenafil Orion -tabletteja useammin kuin kerran päivässä.

Ota Sildenafil Orion -tabletti noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuutena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että Sildenafil Orion -tabletin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Sildenafil Orion auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten nopeasti Sildenafil Orion alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa

puolen tunnin – tunnin kuluessa. Jos otat Sildenafil Orion -tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota Sildenafil Orion -tabletin käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään yhdynnän saattamiseksi loppuun, kerro tästä lääkäriillesi.

Jos otat enemmän Sildenafil Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

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 liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- Allerginen reaktio – ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 käyttäjälle 100:sta).
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 käyttäjälle 1 000:sta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti – ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot – ilmaantuu **harvoin**.
Oireina voi ilmetä vaikeaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia – ilmaantuu **harvoin**.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): oksentelu, ihottuma, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, silmänäräytys, valtimonkovettumistaudin aiheuttama verkkokalvosairaus, värikalvon häiriöt, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, silmänpaineen nousu (glaukooma), likitaittoisuus, silmien rasittuminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siitimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sildenafil Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää sildenafilisitraattia määrän, joka vastaa 25 mg:aa, 50 mg:aa tai 100 mg:aa sildenafilia.
- Muut aineet ovat:
 - Tablettiydin: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kolloidinen, vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, indigokarmiinia lumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset Sildenafil Orion -tabletit ovat sinisiä, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”25”, ”50” tai ”100”. 25 mg:n tabletin mitat ovat 10 x 5 mm, 50 mg:n tabletin 13 x 8 mm ja 100 mg:n tabletin 17 x 9 mm. 25 mg:n, 50 mg:n ja 100 mg:n tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksessa, joka sisältää 2 tablettia, ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 tai 24 x 1 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6.
28760 Tres Cantos - Madrid
Espanja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.5.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

1. Vad Sildenafil Orion är och vad det används för

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

Sildenafil Orion 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.

Sildenafil som finns i Sildenafil Orion 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 tar Sildenafil Orion

Ta inte Sildenafil Orion

- 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 Orion kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärkramp (*angina pectoris*) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din 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 Orion eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Sildenafil Orion, 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 eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil Orion:

- 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 blödningsjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta Sildenafil Orion och kontakta läkare omedelbart.

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Orion om du är kvinna.

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

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

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

Barn och ungdomar

Sildenafil Orion ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Orion

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

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

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

Du ska inte ta Sildenafil Orion om du tar mediciner som kallas för kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Orion 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 din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil Orion (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 med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Orion. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Orion. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Orion.

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

Sildenafil Orion med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Orion 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 Orion.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Orion ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Orion kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Orion 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen

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

3. Hur du tar Sildenafil Orion

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 Orion mer än en gång per dygn.

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Orion

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.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av Sildenafil Orion är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Orion och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstmärtor – **mindre vanligt**. Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av
 - **Ta inte nitrate**r för att behandla bröstsmärtorna
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner - **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**.
- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**.
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynt**.

Andra biverkningar:

Mycket 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, blodsprängda ögon/rödögghet, ögonsmärta, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnhet, 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, ögonirritation, sjukdom i näthinnan orsakad av arterioskleros, sjukdomar i regnbågshinnan, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, ökat ögontryck (glaukom), närsynthet, trötta ögon, 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 Sildenafil Orion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sildenafil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter 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. Varje tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 25 mg, 50 mg respektive 100 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium.
 - Filmdragring: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, talk, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Orion filmdragerade tabletter är blåa, avlånga, bikonvexa tabletter, märkta med ”25”, ”50” eller ”100” på ena sidan. Tablettens dimensioner är 10 x 5 mm för 25 mg tabletterna, 13 x 8 mm för 50 mg tabletterna och 17 x 9 mm för 100 mg tabletterna.

25 mg, 50 mg och 100 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållandes 2 tabletter och i endosblisterförpackningar innehållande 4x1, 8x1, 12x1 eller 24x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6.
28760 Tres Cantos - Madrid
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 17.5.2022