

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Revastad 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

sildenafilii

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 Revastad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Revastad-valmistetta
3. Miten Revastad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Revastad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Revastad on ja mihin sitä käytetään

Revastad sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on fosfodiesteriäsi tyyppi 5 (PDE5) estäjät.

Revastad alentaa keuhkoverenpainetta laajentamalla keuhkojen verisuonia.

Sildenafiliiä käytetään aikuisten, lasten ja nuorten (1–17-vuotiaiden) keuhkoverenpainetaudin (pulmonaalihypertension) hoitoon.

Sildenafiliiä, jota Revastad 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 otat Revastad-valmistetta

Älä ota Revastad-valmistetta:

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, tai typpioksidien luovuttajia (kuten amyylinitriittiä). Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun (eli angina pectoriksen) lievitykseen. Revastad voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutuksia voimakkaasti. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin tällaista lääkettä. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpanjälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten sildenafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen, sydäninfarktin tai sinulla on vaikea maksasairaus tai hyvin matala verenpaine (< 90/50 mmHg)
- jos käytät sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettua lääkettä, kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia, tai ritonaviiria (HIV:n hoitoon)
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi, koska verenvirtaus silmähermoon on häiriintynyt etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Revastad-valmistetta, jos

- sairautesi johtuu pikemminkin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta keuhkolaskimosta kuin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta valtimosta
- sinulla on vaikea sydänsairaus
- sinulla on sydämen pumppaavien kammioiden toimintahäiriö
- sinulla on kohonnut keuhkoverenpaine
- sinulla on matala verenpaine levossa
- menetät paljon nestettä elimistöstä (elimistön kuivumistila), mikä saattaa tapahtua, jos hikoilet runsaasti tai et juo riittävästi nestettä. Tällaista saattaa tapahtua, jos sinulla on kuumetta, oksentelet tai sinulla on ripuli.
- sinulla on harvinainen perinnöllinen silmänsairaus (*retinitis pigmentosa*)
- sinulla on veren punasolujen poikkeavuus (sirppisoluanemia), verisolusyöpä (leukemia), luuytimen syöpä (multippeli myelooma)
- jos sinulla on siittimen sairaus tai epämuotoisuus
- sinulla on parhaillaan mahahaava, verenvuotohäiriö (kuten hemofilia) tai nenäverenvuotoja
- käytät erektiolääkkeitä.

Kun PDE5-estäjiä, kuten sildenafiliä, on käytetty miehen erektiohäiriöiden hoitoon, seuraavia näkökykyyn liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon): näkökyvyn osittainen, äkillinen, ohimenevä tai pysyvä heikkeneminen tai menetys toisesta tai kummastakin silmästä.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, **lopetta Revastad-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (ks. myös kohta 4).

Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita on raportoitu miehillä sildenafilin ottamisen jälkeen. Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, **lopetta Revastad-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (katso myös kohta 4).

Erityisesti huomattavaa munuais- tai maksapotilaiden suhteen

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.

Lapset

Revastad-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Revastad

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

- nitraatteja sisältäviä lääkkeitä tai typpioksidien luovuttajia, kuten amyylinitraattia. Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun eli angina pectoriksen lievittämiseen (ks. kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Revastad-valmistetta)
- kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia
- hoitoa keuhkoverenpainetautiin (esim. bosentaania, iloprostia)

- mäkikuismaa (rohdosvalmiste) sisältäviä lääkkeitä, rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsepiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia (joita käytetään mm. epilepsian hoitoon)
- verenohennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia), vaikka näistä ei ole aiheutunut haittavaikutuksia
- lääkkeitä, jotka sisältävät erytromysiiniä, klaritromysiiniä, telitromysiiniä (antibiootteja, joita käytetään tiettyjen bakteeritulehdusten hoitoon), sakinaviiria (HIV:n hoitoon) tai nefatsodonia (masennuksen hoitoon), sillä annostasi on ehkä muutettava.
- alfasalpaajia (esim. doksatsosiinia) korkean verenpaineen tai eturauhasvaivojen hoitoon, koska näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa oireena verenpaineen alenemista (esim. huimausta, heikotusta).

Revastad juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Revastad-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Revastad-valmistetta saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Revastad-valmistetta ei saa antaa hedelmällisessä iässä olevalle naiselle, ellei hän käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Lopeta imetys, kun aloitat Revastad-hoidon. Revastad-valmistetta ei saa antaa naisille, jotka imettävät, koska ei tiedetä, kulkeutuuko lääke rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Revastad voi aiheuttaa heitehuimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun pitäisi tietää, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa 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.

Revastad sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

Revastad sisältää natriumia

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

3. Miten Revastad-valmistetta otetaan

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

Annostus

Aikuisille:

Suosittelun annos on 20 mg (1 tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa.

1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, jotka painavat:

YLI 20 kg: Suositeltu annos on 20 mg (1 tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa.

ALLE 20 kg: Suositeltu annos on 10 mg kolme kertaa vuorokaudessa.

Lapsille ei pidä käyttää suurempia annoksia.

Tätä lääkettä saa käyttää vain annoksella 20 mg kolme kertaa vuorokaudessa. Muita lääkemuotoja on saatavilla alle 20 kg:n painoisille potilaille ja muille lapsipotilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

Antotapa

Ota annokset 6–8 tunnin välein. Voit ottaa lääkannoksesi joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Revastad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota lääkettä enempää kuin lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet ottanut lääkettä enemmän kuin lääkäri on sinulle määrännyt, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Liian suuri määrä Revastad-valmistetta voi lisätä tunnettujen haittavaikutusten riskiä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Revastad-valmistetta

Jos unohdat ottaa Revastad-annoksesi, ota se heti kun muistat asian ja jatka sitten lääkkeen ottamista tavanomaisiin kellonaikoihin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Revastad-valmisteen käytön

Revastad-hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireitasi. Jatka Revastad-valmisteen käyttöä, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon. Lääkärisi voi pyytää sinua pienentämään annosta muutamien päivien ajan, ennen kuin lopetat hoidon kokonaan.

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.

Vakavimmat haittavaikutukset:

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, **lopetta Revastad-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin** (ks. myös kohta 2):

- jos sinulle ilmaantuu äkillisesti näön heikkenemistä tai näön menetys (esiintyvyys tuntematon)
- jos sinulla on erektio, joka kestää yhtämittaisesti yli 4 tuntia. Miehillä on raportoitu pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita sildenafilin ottamisen jälkeen (esiintyvyys tuntematon).

Muut haittavaikutukset

Aikuiset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky

- kasvojen kuumotus ja punoitus
- ruoansulatushäiriöt
- ripuli
- kipu käsissä ja jaloissa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ihonalainen infektiio
- vilustumisen kaltaiset oireet
- sivuonteloiden tulehdus
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- nesteen kertyminen elimistöön
- unihäiriöt
- ahdistuneisuus
- migreeni
- vapina
- ihon pistelyn tunne
- poltteleva tunne
- tuntoaistin heikkeneminen
- verenvuoto silmän takaosassa
- vaikutukset näkökykyyn
- näkökyvyn hämärtyminen ja valonarkuus
- värinäön häiriöt
- silmä-ärsytys
- silmien verestys/punoitus
- kiertohuimaus
- keuhkoputkitulehdus
- nenäverenvuoto
- nuhamainen nenävuoto
- yskä
- nenän tukkoisuus
- mahatulehdus
- maha-suolitulehdus
- närästys
- peräpukamat
- vatsan pingotus
- suun kuivuminen
- hiustenlähtö
- ihon punoitus
- yöhikoilu
- lihassärky
- selkäkipu
- ruumiinlämpötilan kohoaminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- näöntarkkuuden heikkeneminen
- kaksoiskuvat
- epänormaali tunne silmässä
- siittimen verenvuoto
- verta siemennesteessä ja/tai virtsassa
- rintojen suureneminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihottuma

- äkillinen kuulon heikentyminen tai kuulonmenetys
- verenpaineen aleneminen.

Lapset ja nuoret

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on ilmoitettu yleisesti (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- keuhkokuume
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen oikean kammion vajaatoiminta
- sydänperäinen sokki
- keuhkoverenpaineen nousu
- rintakipu
- pyörtyminen
- hengitystieinfektio
- keuhkoputkitulehdus
- mahan ja suoliston virusinfektio
- virtsatieinfektio
- hampaiden reikiintyminen.

Seuraavien vakavien haittavaikutusten arvioitiin olevan yhteydessä hoitoon ja ilmoitettiin melko harvoin (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- allerginen reaktio (kuten ihottuma, kasvojen, huulien ja kielen turpoaminen, hengityksen vinkuminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet)
- kouristukset
- epäsäännöllinen sydämensyke
- kuulon heikentyminen
- hengästyneisyys
- mahasuolitulehdus
- hengityksen vinkuminen vaikeutuneen hengityksen takia.

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- oksentelu
- kurkkutulehdus
- kuume
- ripuli
- flunssa
- nenäverenvuoto.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- erektion voimistuminen
- keuhkokuume
- vuotava nenä.

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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Revastad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Revastad sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia määrän, joka vastaa 20 mg sildenafilia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), kroskarmelloosinatrium (E 468), piidioksidi, kolloidinen vedetön (E 551), natriumstearyylifumaraatti (E 485).

Kalvopäällyste: Opadry II valkoinen, joka koostuu apuaineista hypromelloosi 2910 (E 464), titaanidioksidi (E 171), polydekstroosi FCC (E 1200), talkki (E 553b), maltodekstriini, keskipitkäketjuiset triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Revastad on pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 7,1 mm ja paksuus noin 3,4 mm.

Valmiste on saatavilla PVC/PVdC / alumiini-läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Vaihtoehtoinen valmistaja

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A

2730 Herlev
Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.1.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Revastad 20 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 Revastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Revastad
3. Hur du tar Revastad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revastad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revastad är och vad det används för

Revastad innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare.

Revastad sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Revastad

Ta inte Revastad:

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Revastad kan orsaka en allvarlig ökning av dessa läkemedels effekt. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som sildenafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare
- om du nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (< 90/50 mmHg)
- om du tar läkemedel innehållande ketokonazol eller itraconazol för att behandla svampinfektioner eller mediciner innehållande ritonavir (mot hiv)

- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av ett problem med blodflödet till nerven i ögat som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Revastad om du:

- har en sjukdom som beror på en blockerad eller förträngd ven i lungan, snarare än blockerad eller förträngd artär
- har allvarliga hjärtproblem
- har problem med hjärtats kamrar
- har högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- har lågt blodtryck vid vila
- förlorar en stor mängd kroppsvätskor (dehydrering) vilket kan uppstå om du svettas mycket eller inte dricker tillräckligt med vätska. Detta kan inträffa om du är sjuk med feber, kräkningar eller diarré
- har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom (*retinitis pigmentosa*)
- har onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi), blodcellscancer (leukemi), cancer i benmärgen (multipelt myelom)
- någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili) eller problem med näsblödningar
- använder läkemedel för erektil dysfunktion.

Vid användning för behandling av manlig erektil dysfunktion (ED), har följande biverkningar på synen rapporterats med PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, vid en okänd frekvens: delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ett eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Revastad och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter att de använt sildenafil. Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, **sluta ta Revastad och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Speciellt att ta hänsyn till för patienter med njur- eller leverproblem

Du bör tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.

Barn

Revastad ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Revastad

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

- läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa läkemedel ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärilkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Revastad)
- tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat
- behandling för pulmonell hypertoni (t.ex. bosentan, iloprost)
- läkemedel som innehåller Johannesört (örtmedicin), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används, bland annat, för att behandla epilepsi)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) även om de inte visade några oönskade effekter
- läkemedel innehållande erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika för behandling av särskilda bakteriella infektioner), saquinavir (för behandling av hiv) eller nefazodon (mot depression), eftersom din dos kan behöva justeras

- alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem, då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symtom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).

Revastad med dryck

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Revastad innehåller laktos

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

Revastad innehåller natrium

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

3. Hur du tar Revastad

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

Dosering

För vuxna:

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

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

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

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

Högre doser bör inte användas till barn.

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

Administreringssätt

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

Om du har tagit för stor mängd av Revastad

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Revastad

Om du glömmet att ta Revastad, ta en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta din medicin vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Revastad

Plötsligt avbruten behandling med Revastad kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Revastad om inte din läkare säger att du ska det. Din läkare kan be dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mest allvarliga biverkningar:

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du **sluta ta Revastad och kontakta läkare omedelbart** (se även avsnitt 2):

- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn (ingen känd frekvens)
- om du har en erektion som varar längre än 4 timmar. Förlängd och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar

Vuxna

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

- huvudvärk
- ansiktsrodnad
- matsmältningsproblem
- diarré
- smärta i armar och ben.

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

- infektion under huden
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist)
- vätskeansamling i kroppen
- sömnsvärigheter
- ångest
- migrän

- skakningar
- domningar och stickningar
- brännande känsla
- försämrad känslighet i huden
- blödningar längst bak i ögat
- påverkan på synen
- dimsyn och ljusskygghet
- effekt på färgseendet
- ögonirritation
- blodsprängda ögon/röda ögon
- yrsel
- luftrörskatarr
- näsblod
- rinnande näsa
- hosta
- nästäppa
- mag-tarminflammation
- halsbränna
- hemorrojder
- utspänd buk
- muntorrhet
- håravfall
- hudrodnad
- nattliga svettningar
- muskelvärk
- ryggvärk och ökad kroppstemperatur.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Barn och ungdomar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lunginflammation
- hjärtsvikt
- högerkammarsvikt
- hjärtrelaterad chock
- högt blodtryck i lungorna
- bröstsmärta
- svimning
- luftvägsinfektion
- luftrörsinflammation
- virusinfektion i mage och tarmar
- urinvägsinfektion
- karies.

Följande allvarliga biverkningar ansågs vara behandlingsrelaterade och har rapporterats som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner (som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar och tunga, väsande andning, andnings- och sväljsvårigheter)
- kramper
- oregelbundna hjärtslag
- hörselnedsättning
- andnöd
- inflammation i mage och tarm
- väsande andning på grund av hindrat luftflöde.

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

- huvudvärk
- kräkning
- halsinfektion
- feber
- diarré
- influensa
- näsblödning.

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

- illamående
- ökad erektion
- lunginflammation
- rinnande näsa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Revastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil. 1 tablett innehåller 20 mg sildenafil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är:

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Alternativ tillverkare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 29.1.2019

i Sverige: