

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Sildenafil Teva Pharma 20 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Sildenafil Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Sildenafil Teva Pharma sisältää vaikuttavana aineenaan sildenafiliä, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin (PDE5) estäjien ryhmään.

Sildenafil Teva Pharma alentaa keuhkoverenpainetta laajentamalla keuhkojen verisuonia. Sildenafil Teva Pharmaa käytetään aikuisten, lasten ja nuorten (1–17-vuotiaiden) keuhkoverenpainetaudin (pulmonaalihypertension) hoitoon.

Sildenafilii, jota Sildenafil Teva Pharma 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 Sildenafil Teva Pharma -tabletteja**

##### **Älä käytä Sildenafil Teva Pharmaa**

- jos olet allerginen sildenafiliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja (kuten nikorandiilia), tai typpioksidien luovuttajia, kuten amyylinitriittiä. Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun (eli *angina pectoriksen*) lievitykseen. Sildenafil Teva Pharma voi lisätä tällaisten lääkkeiden vaikutuksia voimakkaastikin. 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 (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien, kuten sildenafilin, on osoitettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma tilanteestasi, kerro asiasta lääkärille.
- 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 sisältävää lääkettä (HIV:n hoitoon).

- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi siksi, että verenvirtaus silmähermoon on häiriintynyt etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sildenafil Teva Pharmaa, jos

- sairautesi johtuu pikemminkin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta keuhkolaskimosta kuin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta valtimosta
- sinulla on jokin vaikea sydänvaiva
- sydämesi verta pumppaavien kammioiden toiminnassa on jokin häiriö
- sinulla on kohonnut keuhkoverenpaine
- lepoverenpaineesi on alhainen
- menetät paljon nestettä elimistöstä (elimistön kuivumistila), mikä saattaa tapahtua, jos hikoilet runsaasti tai et juo riittävästi nestettä. Näin voi käydä kuumeen, oksentelun tai ripulin yhteydessä.
- sinulla on harvinainen perinnöllinen silmänsairaus (*retinitis pigmentosa*)
- sinulla on tietty veren punasolujen poikkeavuus (sirppisoluanemia), verisolusyöpä (leukemia), luuytimen syöpä (multippeli myelooma) tai siittimen sairaus tai epämuotoisuus
- sinulla on parhaillaan mahahaava, verenvuotohäiriö (kuten hemofilia) tai nenäverenvuotoja
- käytät erektiolääkkeitä.

Kun PDE5-estäjiä, kuten sildenafilia, 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 Sildenafil Teva Pharmed käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin** (ks. myös kohta 4).

Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita on raportoitu miehillä sildenafilin ottamisen jälkeen. Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, **lopetta Sildenafil Teva Pharmed käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin** (ks. myös kohta 4).

*Erityisesti huomattavaa, jos sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva*

Kerro lääkäriille, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sillä annostustasi on mahdollisesti säädettävä.

### **Lapset**

Sildenafil Teva Pharma -tabletteja ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil Teva Pharma**

**Älä käytä Sildenafil Teva Pharmaa yhdessä** (ks. myös ”Älä käytä Sildenafil Teva Pharmaa” tässä osiossa)

- Nitraatteja sisältävien lääkkeiden (kuten nikorandiilin) tai typpioksidin luovuttajien, kuten amyylinitraatin, kanssa.
- Riosiguaattia sisältävien lääkkeiden kanssa.
- Ketokonatsolia, itrakonatsolia tai ritonaviiria sisältävien lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten:

- Lääkkeitä, jotka sisältävät esimerkiksi bosentaania, ambrisentaania tai iloprostia (keuhkoverenpainetaudin hoitoon).
- Sildenafil Teva Pharmed kanssa samaan ryhmään kuuluvia lääkkeitä (PDE5:n estäjät).
- Mäkikuismaa (rohdosvalmiste) sisältäviä valmisteita, rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsepiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia (joita käytetään mm. epilepsian hoitoon)
- 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.
- Lääkkeitä, jotka sisältävät beetasalpaajia (lääkeaineryhmä, jota käytetään mm. korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan, epäsäännöllisen rytmien ja migreenin hoitoon).
  - Verenohennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia), vaikka näistä ei ole aiheutunut haittavaikutuksia.
  - Alfasalpaajia sisältäviä lääkkeitä (esim. doksatsosiinia) korkean verenpaineen tai eturauhasvaivojen hoitoon, sillä näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen alenemisesta johtuvia oireita (kuten huimausta, heikotusta).

### **Sildenafil Teva Pharma ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo greippimehua Sildenafil Teva Pharma -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. Sildenafil Teva Pharmaa saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Sildenafil Teva Pharmaa ei saa antaa hedelmällisessä iässä oleville naisille, elleivät he käytä asianmukaista raskauden ehkäisyä.

Sildenafil kulkeutuu hyvin pieninä pitoisuuksina rintamaitoon eikä oletettavasti vahingoita vauvaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sildenafil Teva Pharma voi aiheuttaa heitehuimausta ja saattaa vaikuttaa näkökykyyn. Sinun on tiedettävä, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin lähdet ajamaan autoa tai käyttämään 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 Teva Pharma sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Sildenafil Teva Pharmaa käytetään**

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

Suositusannos aikuisille on 20 mg kolme kertaa vuorokaudessa (6–8 tunnin välein). Lääkkeen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Suositusannos 1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on joko 10 mg kolme kertaa vuorokaudessa 20 kg tai vähemmän painaville lapsille ja nuorille tai 20 mg kolme kertaa vuorokaudessa yli 20 kg painaville lapsille ja nuorille. Lääke otetaan joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Lasten hoidossa ei pidä käyttää em. suurempia annoksia. Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan annosteluun 20 mg 3 kertaa päivässä. Muiden lääkemuotojen käyttö saattaa olla tarkoituksenmukaisempaa 20 kg tai vähemmän painaville lapsille sekä muille nuorille potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

### **Jos otat enemmän Sildenafil Teva Pharmaa 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 Sildenafil Teva Pharmaa voi lisätä tunnettujen haittavaikutusten riskiä.

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 unohdat ottaa Sildenafil Teva Pharmaa**

Jos unohdat ottaa Sildenafil Teva Pharmaa ajallaan, ota se heti kun muistat asian ja jatka sitten lääkkeen ottamista tavanomaisiin kellonaikoihin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kertaannoksen.

#### **Jos lopetat Sildenafil Teva Pharman käytön**

Sildenafil Teva Pharma -hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireitasi. Älä lopeta Sildenafil Teva Pharman ottamista, ellei lääkärisi niin määrää. Lääkäri voi pyytää sinua pienentämään annostasi vähitellen, muutamien päivien kuluessa, 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.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Sildenafil Teva Pharman käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin (ks. myös kohta 2):

- äkillinen näön heikkeneminen tai näkökyvyn menetys (esiintyvyys tuntematon)
- erektio, joka kestää yhtämittaisesti yli 4 tuntia. Miehillä on raportoitu pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita sildenafilin ottamisen jälkeen (esiintyvyys tuntematon).

#### Aikuiset

Hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä) ovat olleet päänsärky, kasvojen kuumotus ja punoitus, ruoansulatushäiriöt, ripuli ja kipu käsissä tai jaloissa.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 henkilöllä kymmenestä) ovat olleet ihonalainen infektiot, 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, keuhkoputkentulehdus, nenäverenvuoto, nuhamainen nenävuoto, yskä, nenän tukkoisuus, mahatulehdus, maha-suolitulehdus, närästys, peräpukamat, vatsan pingotus, suun kuivuminen, hiustenlähtö, ihon punoitus, yöhikoilu, lihassärky, selkäkipu ja ruumiinlämpötilan kohoaminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 henkilöllä sadasta) ovat olleet näöntarkkuuden heikkeneminen, kaksoiskuvat, epänormaali tunne silmässä, siittimen verenvuoto, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa ja rintojen suureneminen miehillä.

Myös ihottumaa ja äkillistä kuulon heikentymistä tai kuulonmenetystä sekä verenpaineen alenemista on ilmoitettu. Näiden haittojen esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

#### Lapset ja nuoret

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on ilmoitettu yleisesti (esiintyvät enintään 1 henkilöllä kymmenestä): keuhkokuume, sydämen vajaatoiminta, sydämen oikean kammion vajaatoiminta, sydänperäinen sokki, keuhkoverenpaineen nousu, rintakipu, pyörtyminen, hengitystieinfektio, keuhkoputkentulehdus, mahan ja suoliston virusinfektio, virtsatieinfektio ja hampaiden reikiintyminen.

Seuraavien vakavien haittavaikutusten arvioitiin olevan yhteydessä hoitoon ja niitä on ilmoitettu melko harvoin (esiintyvät enintään 1 henkilöllä sadasta): allerginen reaktio (kuten ihottuma, kasvojen, huulten ja kielen turvotus, hengityksen vinkuminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet), kouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, kuulon heikentyminen, hengästyneisyys, maha-suolitulehdus, hengityksen vinkuminen vaikeutuneen ilmanvirtauksen takia.

Hyvin yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä) ovat olleet päänsärky, oksentelu, kurkkutulehdus, kuume, ripuli, flunssa ja nenäverenvuoto.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 henkilöllä kymmenestä) ovat olleet pahoinvointi, voimistunut erektio, keuhkokuume ja 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-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sildenafil Teva Pharma -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Teva Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili.  
Jokainen tabletti sisältää 20 mg sildenafilia (sitraattina).
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kalvopäällysteiset Sildenafil Teva Pharma -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvaaleita kaksoiskuperia ja pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6,5 mm. Tablettien toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”20” ja niiden toinen puoli on sileä.

Sildenafil Teva Pharma -tabletit on pakattu PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkauksiin tai annoksittain perforoituihin läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot: 30, 90, 90 x 1 ja 300 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistaja:*

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
BN22 9AG Eastbourne  
Iso-Britannia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Puola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2020.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

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

Sildenafil Teva Pharma innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare).

Sildenafil Teva Pharma sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

Sildenafil Teva Pharma 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 Sildenafil Teva Pharma 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 Teva Pharma**

**Ta inte Sildenafil Teva Pharma:**

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater (så som nikorandil) eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa läkemedel ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Sildenafil Teva Pharma kan orsaka en allvarlig ökning av dessa läkemedel 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 läkemedel 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 Sildenafil Teva Pharma 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 blödningsjukdom (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, med 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 Sildenafil Teva Pharma 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 Sildenafil Teva Pharma 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

Sildenafil Teva Pharma ska inte ges till barn under 1 år.

### Andra läkemedel och Sildenafil Teva Pharma

**Ta inte Sildenafil Teva Pharma tillsammans med** (se också ”Ta inte Sildenafil Teva Pharma” i detta stycke)

- Läkemedel som innehåller nitrater (så som nikorandil), eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit.
- Läkemedel som innehåller riociguat.
- Läkemedel som innehåller ketokonazol, itraconazol eller ritonavir.

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

- Läkemedel som innehåller bosentan, ambrisentan, iloprost (används mot pulmonell hypertoni).
- Läkemedel som tillhör samma grupp som Sildenafil Teva Pharma (PDE5-inhibitorer).
- Läkemedel som innehåller Johannesört ((traditionellt) växtbaserat läkemedel), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används, bland annat, för att behandla epilepsi).



- 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.
- Läkemedel som innehåller beta-blockerare (en grupp av läkemedel som bland annat används för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt, oregelbunden hjärtrytm, migrän).
- Blodförtunnande läkemedel (så som warfarin), även om de inte visade några oönskade effekter.
- Läkemedel som innehåller alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem, då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symptom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).

### **Sildenafil Teva Pharma med mat och dryck**

Du bör inte dricka grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Sildenafil Teva Pharma.

### **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. Sildenafil Teva Pharma ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Sildenafil Teva Pharma ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.

Sildenafil passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

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

Sildenafil Teva Pharma 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.

### **Sildenafil Teva Pharma 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 Sildenafil Teva Pharma**

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

För vuxna är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen (tas med 6 till 8 timmars mellanrum) med eller utan föda.

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn och ungdomar mellan 1 år och 17 år är den rekommenderade dosen antingen 10 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre eller 20 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg. Tas med eller utan mat. Högre doser bör inte användas till barn.

Detta läkemedel ska enbart användas vid administrering av 20 mg 3 gånger dagligen. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för behandling av patienter som väger 20 kg eller mindre, samt för yngre patienter som inte kan svälja tabletter.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Teva Pharma**

Ta inte mer läkemedel än vad din läkare säger åt dig att göra. Att ta mer Sildenafil Teva Pharma 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Sildenafil Teva Pharma**

Om du glömmer att ta Sildenafil Teva Pharma, ta en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta ditt läkemedel vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Sildenafil Teva Pharma**

Plötsligt avbruten behandling med Sildenafil Teva Pharma kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Sildenafil Teva Pharma 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.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Sildenafil Teva Pharma 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).

#### Vuxna

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) var: huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) var: infektion under huden, influensaliknande symtom, bihåleinflammation, minskat antal röda blodkroppar (blodbrist), vätskeansamling i kroppen, sömnsvårigheter, ångest, migrän, skakningar, domningar och stickningar, brännande känsla, försämrad känslighet i huden, blödningar längst bak i ögat, påverkan på synen, dimsyn och ljusskygghet, effekt på färgseendet, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon, yrsel, luftrörskatarr, näsblod, rinnande näsa, hosta, nästäppa, mag-tarminflammation, halsbränna, hemorrojder, utspänd buk, muntorrhet, håravfall, hudrodnad, nattliga svettningar, muskelvärk, ryggvärk och ökad kroppstemperatur.

Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och sänkt blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas utifrån tillgänglig data).

#### 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 och 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.

Biverkningar som rapporterats som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) var: huvudvärk, kräkning, halsinfektion, feber, diarré, influensa och näsblödning.

Biverkningar som rapporterats som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) var: illamående, ökad erektion, lunginflammation och 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sildenafil Teva Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 20 mg sildenafil (i form av citrat).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
  - Filmdragering:* hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sildenafil Teva Pharma filmdragerade tabletter är vita till benvita (cirka 6,5 mm), bikonvexa och runda, präglade med "20" på ena sidan och omärkta på den andra sidan.

Sildenafil Teva Pharma filmdragerade tabletter tillhandahålls i PVC/PVdC-aluminiumblister eller perforerade endosblister med 30, 90, 90x1 eller 300 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

*Tillverkare:*

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
BN22 9AG Eastbourne  
Storbritannien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 1.7.2020.**