Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Revatio 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
sildenafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Revatio on ja mihin sitä käytetään

Revatio sisältää vaikuttavana aineena sildenafiilia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on fosfodiesteraasi tyypin 5 (PDE5) estäjät.

Revatio alentaa keuhkoverenpainetta laajentamalla keuhkojen verisuonia.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Revatio-valmistetta

Älä käytä Revatio-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafiilille 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. Revatio 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 Revation, 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 Revatio-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 silmäsairaus (*retinitis pigmentosa*)
- sinulla on 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 sildenafiilia, 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, **lopeta Revatio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (ks. myös kohta 4).

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

Erityisesti huomattavaa munuais- tai maksapotilaiden suhteen
Kerro lääkärillesi, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.

Lapset
Revatio-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Revatio
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 ”Ennen kuin käytät Revatio-valmistetta”)
- kerro lääkärille 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)
- sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Revatio ruuan ja juoman kanssa
Vältä greippimehun juomista Revatio-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. Revatio-valmistetta saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.
Revatio-valmistetta ei saa antaa hedelmällisessä iässä olevalle naiselle, ellei hän käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä.
Revatio kulkeutuu hyvin pieninä pitoisuuksina rintamaitoon eikä oletettavasti vahingoita vauvaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Revatio voi aiheuttaa heitehuimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun pitäisi tietää, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Revatio sisältää sorbitolia
Revatio 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää 250 mg sorbitolia per ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Revatio sisältää natriumbentsoaattia
Revatio 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää 1 mg natriumbentsoaattia per ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota. Natriumbentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta ja aiheuttaa myös aivovaurion (enkefalopatia).

Revatio sisältää natriumia
Revatio 10 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Revatio-valmistetta 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). Voit ottaa lääkeannoksesi joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Käyttö lapsille ja nuorille
Suositusannos 1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on joko 10 mg (1 ml oraalisuspensiota) kolme kertaa vuorokaudessa 20 kg tai vähemmän painaville lapsille ja nuorille tai 20 mg (2 ml oraalisuspensiota) kolme kertaa vuorokaudessa yli 20 kg:n painoisille lapsille ja nuorille joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Lapsille ei pidä käyttää suurempia annoksia.

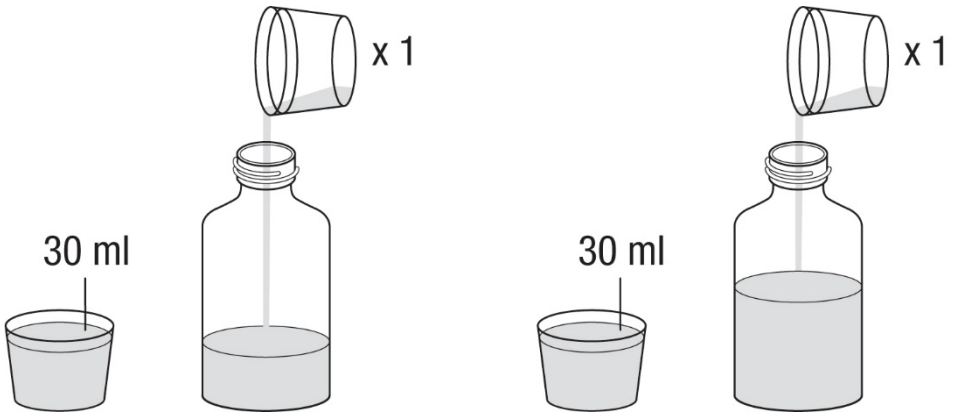
Oraalisuspensiota on ravistettava voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan ennen käyttöä.

Ohjeet oraalisuspension käyttökuntoon saattamiseen
Farmaseutin suositellaan saattavan Revatio-oraalisuspension käyttökuntoon ennen sen toimittamista sinulle.

Käyttökuntoon saatettu oraalisuspensio on nestemäistä. Jos jauhetta ei ole saatettu käyttökuntoon, sekoita oraalisuspensio käyttövalmiiksi seuraavien ohjeiden mukaisesti.

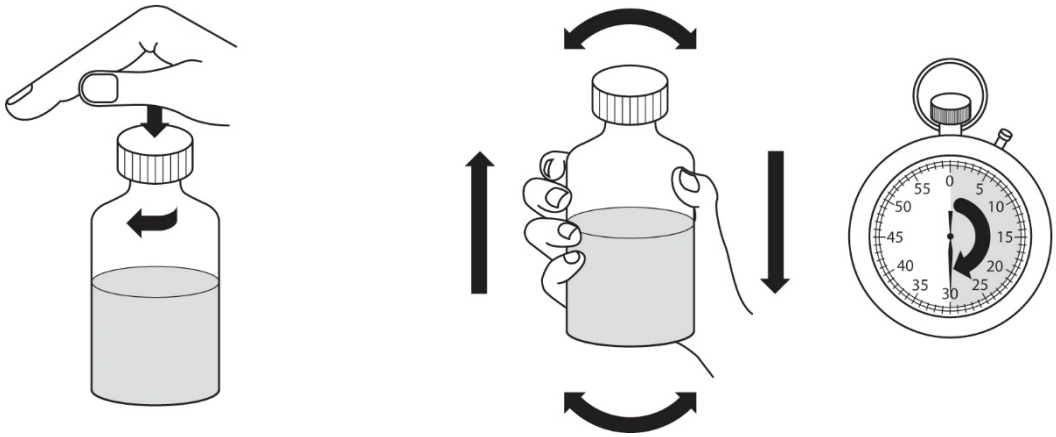
Huom! Pullon sisällön käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä 90 ml:n kokonaistilavuus (3 x 30 ml) vettä käytettävästä annoksesta riippumatta.

1. Naputtele pulloa, jotta jauhe irtoaa sen seinämistä.
2. Poista korkki.
3. Mittaa 30 ml vettä täyttämällä mittamuki (mukana pakkauksessa) merkkiviivaan saakka ja kaada vesi sitten pulloon. Mittaa mittamukiin vielä 30 ml vettä ja lisää se pulloon. (kuva 1).



kuva 1

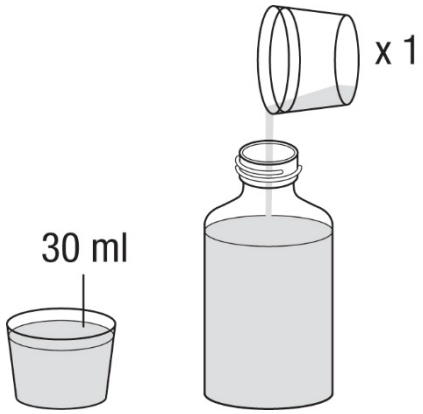
4. Kierrä korkki kiinni ja ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan. (kuva 2).



kuva 2

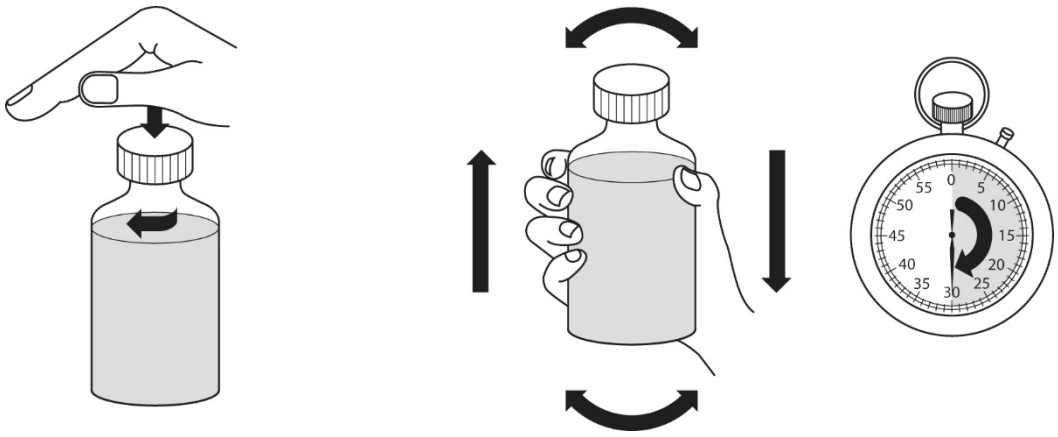
5. Poista korkki.

6. Mittaa mittamukiin vielä 30 ml vettä ja lisää se pulloon. Pulloon on aina lisättävä yhteensä 90 ml (3 x 30 ml) vettä käytettävästä annoksesta riippumatta. (kuva 3).



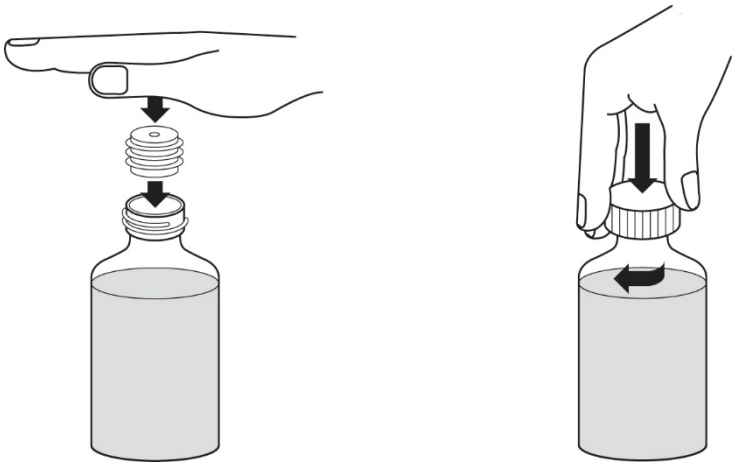
kuva 3

7. Kierrä korkki kiinni ja ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan. (kuva 4).



kuva 4

8. Poista korkki.
9. Paina sovitin pullon kaulaan (kuvan 5 osoittamalla tavalla). Sovittimen avulla voit vetää pullosta lääkettä annosruiskuun. Kierrä korkki takaisin kiinni pulloon.

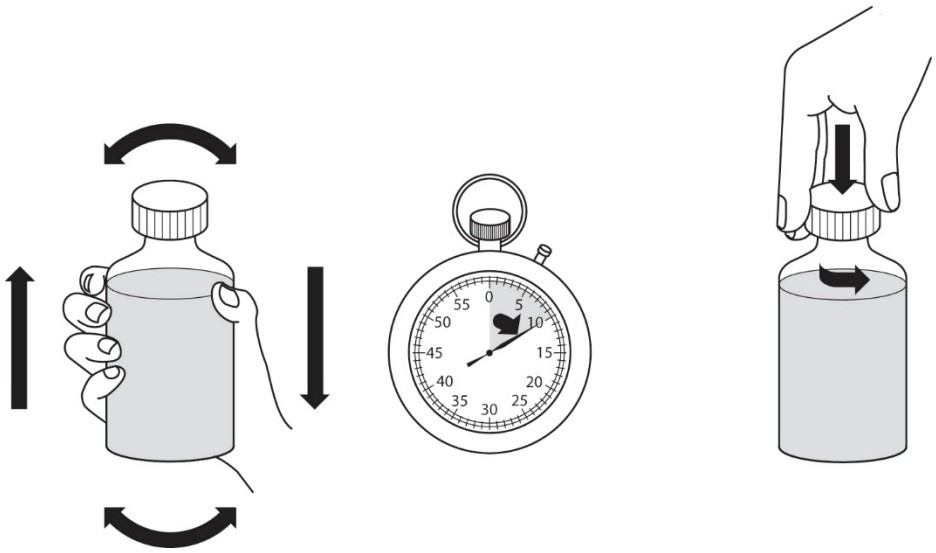


kuva 5

10. Kirjoita käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota sisältävän pullon etikettiin viimeinen käyttöpäivämäärä (käyttökuntoon saatetun oraalisuspension viimeinen käyttöpäivämäärä on 30 päivän kuluttua käyttökuntoon saattamisesta). Tämän päivämäärän jälkeen käyttämättä jäävä oraalisuspensio on hävitettävä tai palautettava apteekkiin.

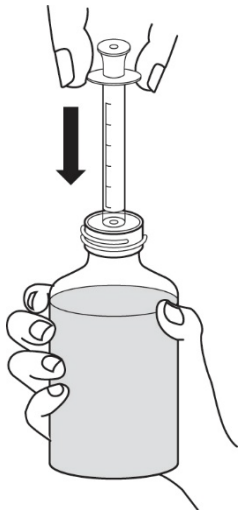
Käyttöohjeet
Farmaseutti on todennäköisesti neuvonut, miten lääke mitataan pakkauksessa mukana olevaan annosruiskuun. Käyttökuntoon saatetun oraalisuspension saa antaa vain pakkauksen sisältämällä annosruiskulla. Katso seuraavat oraalisuspension käyttöohjeet ennen sen ottamista.

1. Ravista käyttökuntoon saatetun oraalisuspension sisältävää pulloa voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan ennen käyttöä. Korkki on oltava tällöin suljettuna. Poista korkki (kuva 6).



kuva 6

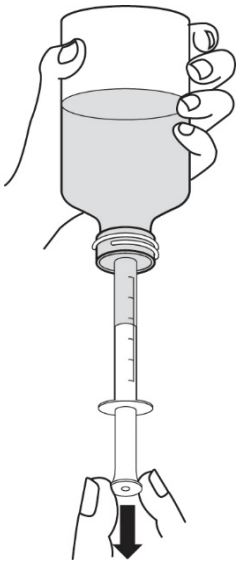
2. Aseta pullo pystysuoraan asentoon tasaiselle alustalle ja työnnä annosruiskun kärki sovittimeen. (kuva 7).



kuva 7

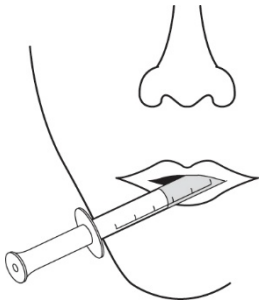
3. Pidä annosruiskua paikallaan sovittimessa ja käännä pullo ylösalaisin. Vedä annosruiskun mäntää hitaasti ulospäin sinulle määrättyä annosta osoittavaan merkkiviivaan saakka (1 ml

vastaa 10 mg:n annosta, 2 ml vastaa 20 mg:n annosta). Jotta saat tarkan annoksen, männän yläreunan on oltava annosruiskun merkkiviivan kohdalla. (kuva 8).



kuva 8

4. Jos ruiskussa näkyy isoja ilmakuplia, paina mäntää hitaasti ruiskuun sisäänpäin. Lääke palautuu näin pulloon. Toista kohta 3.
5. Pidä annosruiskua edelleen paikoillaan ja käännä pullo takaisin pystyasentoon. Irrota annosruisku pullosta.
6. Aseta annosruiskun kärki suuhun. Osoita annosruiskun kärjellä posken sisäpintaan. Paina annosruiskun mäntää HITAASTI sisäänpäin. Älä ruiskauta lääkettä ruiskusta nopeasti. Jos lääke annetaan lapselle, varmista ennen lääkkeen antamista, että lapsi istuu tai että häntä pidetään pystyasennossa. (kuva 9).



kuva 9

7. Kiinnitä korkki takaisin pulloon, sovitin jää paikalleen pulloon. Pese annosruisku seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Ruiskun puhdistaminen ja säilyttäminen:
1. Ruisku on pestävä jokaisen annoksen jälkeen. Vedä mäntä irti ruiskusta ja pese kumpikin osa vedellä.
2. Kuivaa mäntä ja ruisku. Paina mäntä takaisin ruiskuun. Säilytä ruisku turvallisessa, puhtaassa paikassa yhdessä lääkkeen kanssa.

Jos otat enemmän Revatio-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 Revatio-valmistetta voi lisätä tunnettujen haittavaikutusten riskiä.

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

Jos lopetat Revatio-valmisteen käytön
Revatio-hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireitasi. Jatka Revatio-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.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Revatio-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 sildenafiilin ottamisen jälkeen (esiintyvyys tuntematon).

Aikuiset
Hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) olivat päänsärky, kasvojen kuumotus ja punoitus, ruoansulatushäiriöt, ripuli ja kipu käsissä ja jaloissa.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä) olivat ihonalainen infektio, 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 ja ruumiinlämpötilan kohoaminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta) olivat 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 arviointiin).

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

Seuraavien vakavien haittavaikutusten arvioitiin olevan yhteydessä hoitoon ja ilmoitettiin melko harvoin (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta): allerginen reaktio (kuten ihottuma, kasvojen, huulien ja kielen turpoaminen, hengityksen vinkuminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet),

kouristukset, epäsäännöllinen sydämensyke, kuulon heikentyminen, hengästyneisyys, maha-suolitulehdus, hengityksen vinkuminen vaikeutuneen hengityksen takia.

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

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä) olivat pahoinvointi, erektion voimistuminen, 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Revatio-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Jauhe
Säilytä alle 30 ºC.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttövalmiiksi saatettu oraalisuspensio
Säilytä alle 30 ºC tai jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Käyttämättä jäävä oraalisuspensio on hävitettävä 30 päivän kuluttua käyttökuntoon saattamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Revatio sisältää
- Vaikuttava aine on sildenafiili (sildenafiilisitraattina).
  Yksi ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota sisältää 10 mg sildenafiilia (sitraattina).
  Yksi pullo käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota (112 ml) sisältää 1,12 g sildenafiilia (sitraattina).

Muut aineet ovat: Jauhe oraalisuspensiota varten: sorbitoli (E 420) (ks. kohta 2 ”Revatio sisältää sorbitolia”), sitruunahappo (vedetön), sukraloosi, natriumsitraatti (E 331) (ks. kohta 2 ”Revatio sisältää natriumia”), ksantaanikumi, titaanidioksidi (E 171), natriumbentsoaatti (E 211) (ks. kohta 2 ”Revatio sisältää natriumbentsoaattia” ja ”Revatio sisältää natriumia”), vedetön kolloidinen piidioksidi; Viinirypälearomi: maltodekstriini, viinirypälemehukonsentraatti, akaasiakumi, ananasmehukonsentraatti, sitruunahappo (vedetön), luontainen aromi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Revatio on valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe oraalisuspensiota varten, josta saadaan veteen sekoittamalla valkoinen, viinirypäleen makuinen oraalisuspensio.

Yksi 125 ml:n ruskea lasipullo (jossa polypropeeninen kierrekorkki) sisältää 32,27 g jauhetta oraalisuspensiota varten.

Yksi käyttökuntoon saatettu pullo sisältää 112 ml oraalisuspensiota, josta 90 ml on tarkoitettu annettavaksi potilaalle.

Pakkauskoko: 1 pullo.

Jokainen pakkaus sisältää myös polypropeenisen mittamukin (varustettu 30 ml:n mitta-asteikolla), polypropeenisen annosruiskun (3 ml), jossa on HDPE-mäntä, ja pullon kaulaan painettavan LDPE-sovittimen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Alankomaat.

Valmistaja:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska.

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatris Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2026

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoa käsitteleville verkkosivuille.

Bipacksedel: Information till patienten

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 Revatio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Revatio
3. Hur du tar Revatio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revatio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revatio är och vad det används för

Revatio innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare.
Revatio sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.
Revatio används för behandling av vuxna samt barn och ungdomar från 1 till 17 år med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertension).

2. Vad du behöver veta innan du tar Revatio

Ta inte Revatio

- om du är allergisk mot sildenafil eller något av övriga innehållsämnen i denna medicin (se avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (“poppers”). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Revatio kan orsaka en allvarlig ökning av dessa mediciners 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 Revatio, 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 medicin innehållande ketokonazol eller itrakonazol 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Revatio 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 ena eller båda ögonen.
Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Revatio 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 Revatio 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

Revatio ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Revatio

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

- Läkemedel som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Revatio).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.
- Behandling för pulmonell hypertension (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 av lågt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Revatio med mat och dryck

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

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. Revatio ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.
Revatio ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.
Revatio passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Revatio innehåller sorbitol

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller 250 mg sorbitol per ml beredd oral suspension.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Revatio innehåller natriumbensoat

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller 1 mg natriumbensoat per ml beredd oral suspension. Natriumbensoat kan öka halten av ett ämne som kallas bilirubin. Höga nivåer av bilirubin kan orsaka gulsot (gulaktig hud och ögon) och även leda till hjärnskada (encefalopati) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Revatio innehåller natrium

Revatio 10 mg/ml pulver till oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per ml beredd oral suspension, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Revatio

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 (1 ml oral suspension) tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre, eller 20 mg (2 ml oral suspension) tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg, tas med eller utan mat. Högre doser bör inte användas till barn.

Den orala suspensionen måste skakas noga i minst 10 sekunder före användning.

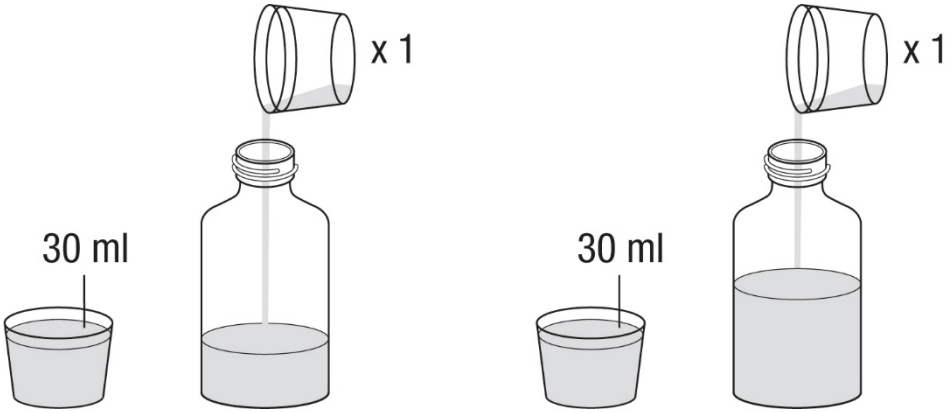
Orala suspensionens beredningsanvisningar

Det rekommenderas att apotekspersonal bereder (blandar) Revatio oral suspension innan det ges till dig.

Den beredda orala suspensionen är i flytande form. Om pulvret inte är färdigberett, bör du bereda den orala suspensionen genom att följa nedanstående instruktioner.

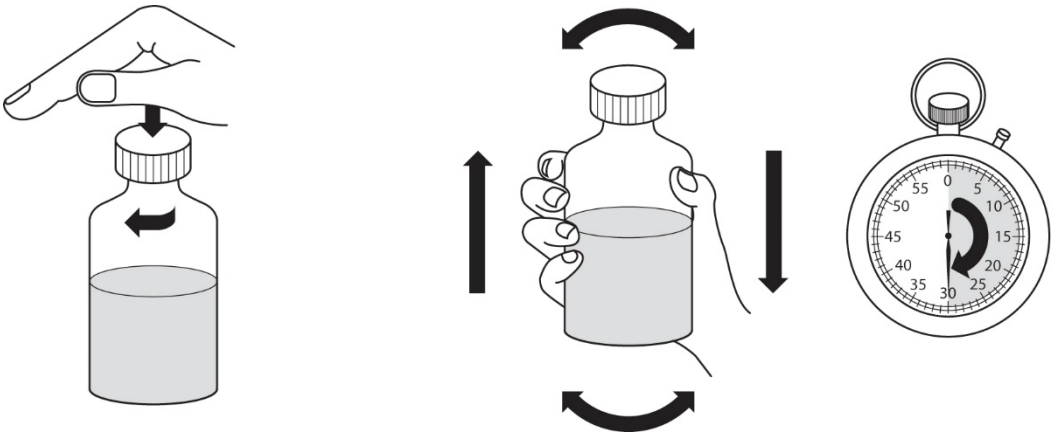
Observera: En total volym på 90 ml (3 x 30 ml) vatten bör användas för beredning av innehållet i flaskan, oberoende av dosen som ska tas.

1. Knacka på flaskan för att lösgöra pulvret.
2. Ta av locket.
3. Mät upp 30 ml vatten genom att fylla mätglaset (ingår i förpackningen) till den markerade linjen, häll sedan vattnet i flaskan. Använd därefter mätglaset för att mäta upp ytterligare 30 ml vatten och tillsätt detta till flaskan (figur 1).



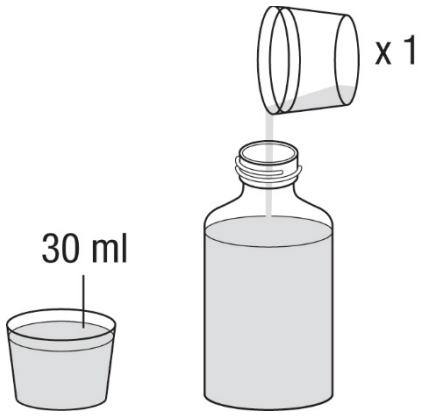
Figur 1

4. Sätt på locket och skaka flaskan kraftigt i minst 30 sekunder (figur 2).



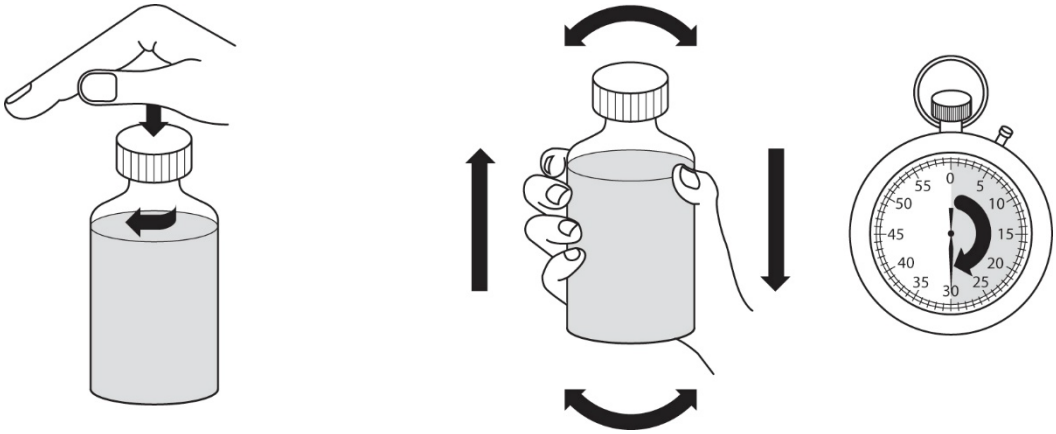
Figur 2

5. Ta av locket.
6. Använd mätglaset för att mäta upp ytterligare 30 ml vatten och tillsätt detta till flaskan. Du bör alltid tillsätta totalt 90 ml (3 x 30 ml) vatten, oberoende av dosen som ska tas (figur 3).



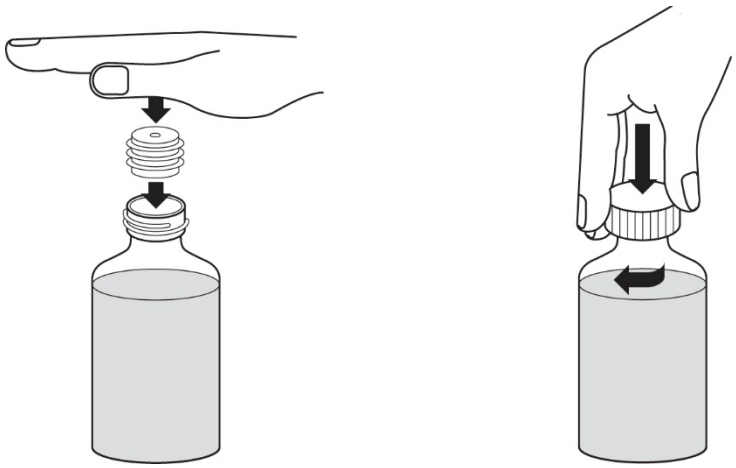
Figur 3

7. Sätt på locket och skaka flaskan kraftigt i minst 30 sekunder (figur 4).



Figur 4

8. Ta av locket.
9. Tryck in flaskadaptern i flaskans hals (som visas i Figur 5 nedan). Adaptern är inkluderad så att du kan fylla den orala doseringssprutan med läkemedel från flaskan. Sätt på locket på flaskan.



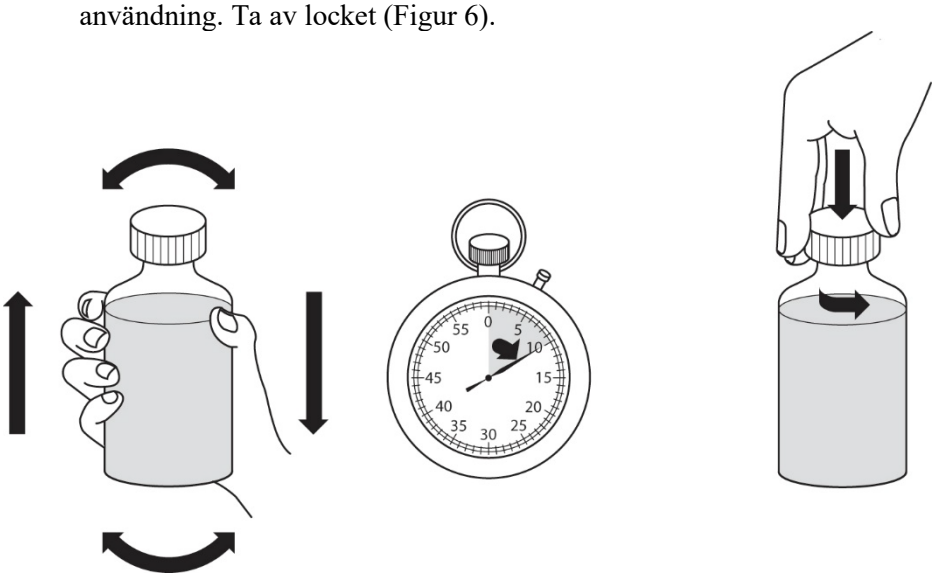
Figur 5

10. Skriv utgångsdatum på den beredda orala suspensionens flasketikett (beredd oral suspensions utgångsdatum är 30 dagar från beredningsdagen). Ej använd oral suspension ska kasseras eller återlämnas till apoteket efter detta datum.

Instruktioner för användning

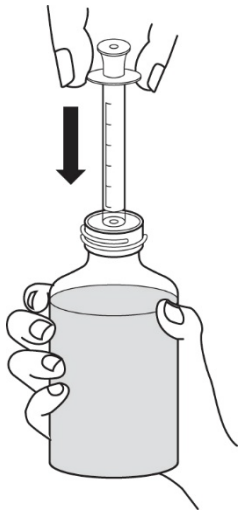
Apotekspersonalen bör ge dig råd hur man mäter upp läkemedlet med hjälp av den orala doseringssprutan som finns i förpackningen. Efter beredning bör den orala suspensionen endast administreras med hjälp av den orala doseringssprutan som medföljer varje förpackning. Vänligen se instruktionerna nedan innan du använder den orala suspensionen.

1. Skaka den tillslutna flaskan med beredd oral suspension kraftigt i minst 10 sekunder före användning. Ta av locket (Figur 6).



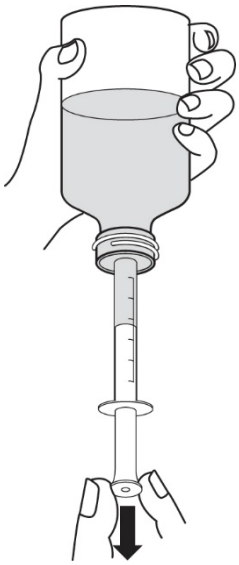
Figur 6

2. Medan flaskan står upprätt på en plan yta, för in spetsen på den orala doseringssprutan i adaptern (Figur 7).



Figur 7

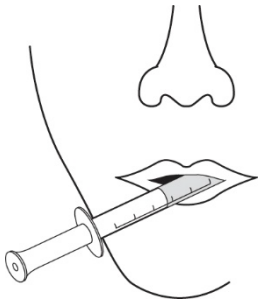
3. Vänd flaskan upp och ner medan du håller den orala doseringssprutan på plats. Dra sakta tillbaka kolven i den orala doseringssprutan till märket som markerar din dos (1 ml uttag innehåller en 10 mg dos, 2 ml innehåller en 20 mg dos). För att mäta upp en exakt dos, bör den övre kanten på kolven vara i linje med den orala doseringssprutans gradering (figur 8).



Figur 8

4. Om stora bubblor syns, tryck långsamt tillbaka kolven in i sprutan. Detta kommer att tvinga läkemedlet tillbaka in i flaskan. Upprepa steg 3 igen.
5. Vänd tillbaka flaskan upprätt med den orala doseringssprutan på plats. Ta bort den orala doseringssprutan från flaskan.

6. Sätt spetsen på den orala doseringssprutan i munnen. Rikta spetsen på den orala doseringssprutan mot insidan av kinden. Tryck LÅNGSAMT in kolven på den orala doseringssprutan. Spruta inte ut läkemedlet för snabbt. Om läkemedlet ska ges till ett barn, se till att barnet sitter, eller hålls, upprätt innan läkemedlet ges (figur 9).



Figur 9

7. Sätt på locket på flaskan, lämna flaskadaptern på plats. Tvätta den orala doseringssprutan enligt instruktionerna nedan.

Rengöring och förvaring av doseringssprutan:
1. Sprutan ska tvättas efter varje dosering. Dra ut kolven ur sprutan och tvätta båda delarna i vatten.
2. Torka båda delarna. Tryck tillbaka kolven in i sprutan. Förvara den på en ren och säker plats med läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Revatio

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 Revatio än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du har glömt att ta Revatio

Om du glömmer att ta Revatio, 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 Revatio

Plötsligt avbruten behandling med Revatio kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Revatio 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 Revatio 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. Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Vuxna

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

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) 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 påverka upp till 1 av 100 personer) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag, plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och minskat blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Barn och ungdomar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats som vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 10): 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 (inträffar hos upp till 1 användare av 100): 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 (inträffar hos fler än 1 användare av 10) var: huvudvärk, kräkning, halsinfektion, feber, diarré, influensa och näsblödning.

Biverkningar som rapporterats som vanliga (inträffar hos upp till 1 användare av 10) 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Revatio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pulver

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Beredd oral suspension

Förvaras vid högst 30 °C eller i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. Får ej frysas.
Kassera kvarvarande oral suspension 30 dagar efter beredning.

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 (som sildenafilcitrat).
Efter beredning innehåller varje ml oral suspension 10 mg sildenafil (som citrat).
En flaska färdigberedd oral suspension (112 ml) innehåller 1,12 g sildenafil (som citrat)

Övriga innehållsämnen är: Pulver till oral suspension: sorbitol (E420) (se avsnitt 2 ”Revatio innehåller sorbitol”), citronsyra (vattenfri), sukralos, natriumcitrat (E331) (se avsnitt 2 ”Revatio innehåller natrium”), xantangummi, titandioxid (E171), natriumbensoat (E211) (se avsnitt 2 ”Revatio innehåller natriumbensoat” och ”Revatio innehåller natrium”), kiseldioxid, kolloidal vattenfri; Druvsmak: maltodextrin, druvjuicekoncentrat, akaciagummi, ananasjuicekoncentrat, citronsyra vattenfri, naturlig arom

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revatio levereras som ett vitt till benvitt pulver och ger efter beredning med vatten en vit, oral suspension med smak av vindruva.

En 125 ml bärnstensgul glasflaska (med skruvkork av polypropen) innehåller 32,27 g pulver till oral suspension.

Efter beredning innehåller flaskan 112 ml oral suspension, av vilka 90 ml är avsedd för dosering och administration.

Förpackningsstorlek: 1 flaska

Varje förpackning innehåller även ett mätglas (gradering som visar 30 ml) av polypropen, en oral doseringsspruta (3 ml) av polypropen med en HDPE-kolv och en flaskadapter av LDPE.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nederländerna

Tillverkare

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

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

Viatris Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2026

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.