

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sildenafil ratiopharm 50 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 Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharmia
3. Miten Sildenafil ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sildenafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sildenafil ratiopharm on

Sildenafil ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Tämä lääke sallii erektion jatkua riittävän kauan, jotta seksuaalinen toiminta saadaan suoritettua tyydyttävästi loppuun. Se vähentää elimistössäsi olevan luonnollisen kemiallisen aineen vaikutusta, mikä lopettaa erektiöt. Sildenafil ratiopharm toimii vain kun olet seksuaalisesti stimuloitunut.

Mihin Sildenafil ratiopharmia käytetään

Sildenafil ratiopharmia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen toimintaan soveltuvaa kovaa, jäykkää penistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil ratiopharmia

ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharmia

- jos olet allerginen sildenafililille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein rasisrintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Sildenafil ratiopharmin kanssa voisi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi. Kerro lääkärillesi, jos otat mitään näistä lääkkeistä. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten sildenafilin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikea sydänvaiva.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sildenafil ratiopharmia

- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee siinä tapauksessa huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos kärsit mistä tahansa seuraavista sairauksista tai oireista, koska voit kokea enemmän haittavaikutuksia:
 - sinulla on punasoluhäiriö (sirppisoluanemia);
 - verisolusyöpä (leukemia);
 - luuytimen syöpä (multippeli myelooma);
 - peniksen sairaus tai epämuotoisuus.
- jos kärsit yhdestäkään seuraavista sairauksista, kerro lääkärillesi, joka tarkistaa huolellisesti, soveltuuko tämä lääke sinulle:
 - jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava;
 - jos sinulla on verenvuoto-ongelmia (esim. hemofilia).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Kerro tästä lääkärillesi. Tässä tapauksessa hän kenties päättää antaa sinulle pienemmän annoksen.

Sinun EI tule ottaa tätä lääkettä

- jos sinulle jo annetaan muita hoitoja erektiohäiriöön.
- jos sinulle jo annetaan sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä.
- jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.
- jos olet nainen.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil ratiopharmin käyttö ja ota HETI yhteyttä lääkäriisi.

Lapset ja nuoret

Sildenafil ratiopharmia EI tule antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil ratiopharm

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

Kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinun on kerrottava kaikille sinua hoitaville, että olet ottanut Sildenafil ratiopharmia.

ÄLÄ ota Sildenafil ratiopharmia, jos otat nitraatteja sisältäviä lääkkeitä (esim. glyserolitrinitraatti) tai typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä (esim. amyylinitriitti ("poppers")). Näitä lääkkeitä käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) oireiden lievittämiseen. Nitraattien tai typpioksidin luovuttajien ottaminen samanaikaisesti Sildenafil ratiopharmin kanssa voi vaikuttaa vakavasti verenpaineeseesi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Sildenafil ratiopharmin ottaminen yhdessä joidenkin lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa ongelmia. Kerro näin ollen lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista lääkkeistä:

- ritonaviiri tai sakinaviiri (lääkkeitä HIV-infektioiden hoitoon);
- ketokonatsoli tai itrakonatsoli (lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon);
- erytromysiini (antibiootti);
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon);
- alfasalpaajat (lääkeryhmä korkean verenpaineen hoitoon tai suurentuneen eturauhasen hoitoon [hyvänlaatuinen eturauhasen hyperplasia]).

Jotkut alfasalpaajia ottavat potilaat voivat kokea heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta noustessaan ylös. Nämä ovat verenpaineen putoamisen oireita, jotka ilmenevät kun noustaan nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta (ortostaattinen hypotensio). Nämä oireet ilmenevät yleensä 4 tunnin sisällä Sildenafil ratiopharmin ottamisesta. Näiden oireiden todennäköisyyttä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil ratiopharmin ottaminen, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut.

Jos otat yhtä näistä lääkkeistä, lääkäri voi aloittaa hoitosi Sildenafil ratiopharmin pienimmällä (25 mg) annoksella. Jos otat ritonaviiriä, et saa ylittää sildenafiliin maksimiannosta (25 mg) 48 tunnin sisällä.

Sildenafil ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kun tätä lääkettä otetaan ruuan kanssa, Sildenafil ratiopharmin vaikutus voi olla hieman viivästynyt.

Alkoholijuoma voi pahentaa erektiovaikeuksia. Jotta saat maksimihyödyn lääkkeestäsi, suositellaan että vältät alkoholia ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta tai se voi vaikuttaa näkökykyyn tai kuuloon. Jos tunnet huimausta tai näkökykyä tai kuulosi ei ole normaali Sildenafil ratiopharmin ottamisen jälkeen, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Sildenafil ratiopharmia otetaan

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

Suositteltu annos on

Ota ½ tai 1 kalvopäällysteinen tabletti Sildenafil ratiopharmia lääkärin määräyksen mukaisesti noin 1 tunti ennen seksuaalista toimintaa. Kalvopäällysteinen tabletti niellään kokonaisuutena vesilasillisen kanssa.

Sinun ei pidä ottaa enempää kalvopäällysteisiä tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Sildenafil ratiopharmia ei tule ottaa useammin kuin kerran päivässä.

Tämä lääke auttaa sinua saamaan erektion vain jos olet seksuaalisesti stimuloitunut. Sildenafil ratiopharmin vaikutuksen alkamiseen kuluva aika vaihtelee henkilöstä toiseen, mutta yleensä se on puolesta tunnista tuntiin. Saatat huomata, että tämän lääkkeen vaikutus alkaa myöhemmin, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Jos tämä lääke ei auta sinua saamaan erektiota, tai erektiosi ei kestä tarpeeksi kauan yhdynnän loppuunsaattamiseen, sinun tulee kertoa tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Miehet, jotka ottavat liikaa Sildenafil ratiopharmia voivat kokea lisää haittavaikutuksia tai heille voi tulla vakava lihaskipu. Jos otat enemmän Sildenafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi, kerro lääkärillesi.

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. Sildenafilin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Lopeta Sildenafilin ratiopharmin ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

Muut haittavaikutukset:

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

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

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoaiheutus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetykset.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Sildenafil ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sildenafil ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili.
Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), talkki, macrogol 6000, titaanidioksidi, rautaoksidi (punainen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sildenafil ratiopharm -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä ja niissä on reuna ja toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Sildenafil ratiopharm toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakian tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1/2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Sildenafil ratiopharm 50 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil ratiopharm
3. Hur du tar Sildenafil ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sildenafil ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil ratiopharm är och vad det används för

Vad Sildenafil ratiopharm är

Sildenafil ratiopharm innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Detta läkemedel gör det möjligt för dig att få en erektion tillräckligt länge för att kunna fullborda sexuellt umgänge på ett tillfredsställande sätt. Det minskar effekten av det ämne som finns naturligt i kroppen som gör att en erektion försvinner. Sildenafil ratiopharm verkar endast när du är sexuellt stimulerad.

Vad Sildenafil ratiopharm används för

Sildenafil ratiopharm är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, kallas även impotens. Detta innebär att en man inte kan få eller bibehålla en hård, erigerad penis för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil ratiopharm

Ta inte Sildenafil ratiopharm

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glycerylnitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symptom av bröstsmärta (kärlkramp). Intag av dessa läkemedel tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha en allvarlig inverkan på ditt blodtryck. Tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel. Om du är osäker, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 har allvarliga hjärtproblem
- om du nyligen har haft stroke eller en hjärtattack
- om du har lågt blodtryck
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har vissa sällsynta ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin har drabbats av synförlust på grund av ett ögontillstånd som kallas synnervsiskemi (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil ratiopharm

- om du har problem med hjärtat. I så fall ska din läkare noga kontrollera att ditt hjärta tål den ökade belastning som sexuellt umgänge innebär.
- om du har något av följande sjukdomar eller symtom, eftersom du kan få fler biverkningar:
 - onormala röda blodkroppar (sicklecellanemi),
 - blodcancer (leukemi),
 - cancer i benmärgen (multipelt myelom),
 - någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- om du har någon av följande sjukdomar, tala om detta för läkaren som då noga kommer att kontrollera om detta läkemedel är lämpligt för dig:
 - aktivt magsår
 - störningar i blodets levringsförmåga (t.ex. blödarsjuka).
- om du har njur- eller leverproblem. Du ska informera din läkare om detta. Han/hon kan i så fall besluta att ge dig en lägre dos.

Du ska INTE ta detta läkemedel

- om du redan får någon annan behandling mot erektil dysfunktion
- om du redan får behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.
- om du inte har erektil dysfunktion
- om du är kvinna.

Om du upplever plötsligt nedsatt syn eller synförlust, sluta ta Sildenafil ratiopharm och kontakta läkare OMEDELBART.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska INTE ges till barn och ungdomar under 18.

Andra läkemedel och Sildenafil ratiopharm

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

Om du blir akut sjuk måste du tala om för den som behandlar ditt tillstånd att du har tagit Sildenafil ratiopharm.

Ta INTE Sildenafil ratiopharm om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glyceryltrinitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (angina pectoris). Samtidigt intag av nitrater eller kväveoxidatorer tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha allvarlig inverkan på ditt blodtryck.

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

Intag av Sildenafil ratiopharm tillsammans med vissa läkemedel kan medföra problem. Du ska därför tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- ritonavir eller sakvinavir (läkemedel för behandling av HIV-infektioner),
- ketokonazol eller itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- cimetidin (läkemedel för behandling av halsbränna och magsår),
- alfablockerare (grupp läkemedel för behandling av högt blodtryck eller förstörd prostata [godartad prostataförstoring]). Vissa patienter som tar alfablockerare kan få yrsel eller känna sig svimfärdiga när de reser sig. Detta är symtom på blodtrycksfall då man reser sig snabbt från sittande eller liggande (postural hypotoni). Dessa symtom inträffar vanligtvis inom 4 timmar efter att man har tagit Sildenafil ratiopharm. För att minska risken för dessa symtom ska du endast börja ta Sildenafil ratiopharm när du redan är stabil på en fast daglig dos av din alfablockerare.

Om du tar något av dessa läkemedel är det möjligt att din läkare låter dig starta med den lägsta dosen (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Om du tar ritonavir får du inte överskrida en maximal dos på 25 mg sildenafil inom en 48-timmarsperiod.

Sildenafil ratiopharm med mat, dryck och alkohol

När detta läkemedel tas tillsammans med mat kan det ta lite längre tid innan Sildenafil ratiopharm börjar verka.

Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektionssvårigheter. För att få största behållning av ditt läkemedel rekommenderas att du undviker alkohol innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos vissa personer kan detta läkemedel orsaka yrsel eller syn- eller hörsselförändringar. Om du känner dig yr eller om din syn eller hörsel påverkas efter att du har tagit Sildenafil ratiopharm ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

3. Hur du tar Sildenafil ratiopharm

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

Rekommenderad dos är:

Ta ½ eller 1 filmdragerad tablett Sildenafil ratiopharm enligt läkarens ordination ungefär 1 timme före sexuellt umgänge. Svälj den filmdragerade tabletten hel tillsammans med ett glas vatten.

Du ska inte ta fler filmdragerade tabletter än vad din läkare har ordinerat.

Du ska inte ta Sildenafil ratiopharm mer än en gång per dygn.

Detta läkemedel hjälper dig endast att få erektion om du är sexuellt stimulerad. Tiden det tar tills Sildenafil ratiopharm börjar verka varierar från person till person, men det tar vanligtvis en halvtimme till en timme. Det är möjligt att det dröjer längre innan detta läkemedel börjar verka om du tar det tillsammans med en stor måltid.

Om detta läkemedel inte hjälper dig att få erektion, eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att du ska kunna fullborda samlag ska du informera din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm

Män som tar för mycket Sildenafil ratiopharm kan få fler biverkningar eller svår muskelsmärta. Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm ska du informera din läkare

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av sildenafil är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

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

- En allergisk reaktion – **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

- Bröstsmärtor – **mindre vanliga**.
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**.
- Allvarliga hudreaktioner – **sällsynta**.
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynta**.

Andra biverkningar:

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta, men inte alla, män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser hade ett direkt samband med Sildenafil ratiopharm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Sildenafil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 50 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, vattenfri kalciumvätefosfat, talk, makrogol 6000, titandioxid, röd järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil ratiopharm är vita till benvita, avlånga filmdragerade tabletter med kant och en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Sildenafil ratiopharm tillhandahålls i förpackningar med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuttials Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Denna bipacksedel ändrades senast 1/2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.