

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Sildenafil Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafilfiili

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sildenafil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sildenafil Accordia
3. Miten Sildenafil Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sildenafil Accord on ja mihin sitä käytetään

Sildenafil Accord kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriini-tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Sildenafil Accord toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. Sildenafil Accord auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut. Älä käytä Sildenafil Accordia jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä. Naisten ei tule käyttää Sildenafil Accordia.

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

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

Älä ota Sildenafil Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) sildenafiliiniin tai Sildenafil Accordin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).

- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

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

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

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai maksasairaus

- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine

- 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sildenafilil Accordia

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä)

- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti

- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärisi tulee siinä tapauksessa huolellisesti arvioida kestääkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen

- jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia)

- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafilil Accordin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi

- Älä käytä Sildenafilil Accordia ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

- Älä käytä Sildenafilil Accordia keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät sildenafiliä tai jotain muuta PDE5-estäjää.

- Sinun ei pidä ottaa Sildenafilil Accordia, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

- Sinun ei pidä ottaa Sildenafilil Accordia, jos olet nainen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on munuais- ja maksaongelmia

Jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia, lääkäri saattaa päättää antaa sinulle pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret

Sildenafilil-tabletteja ei saa antaa alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sildenafilil Accord

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

Sildenafil Accord -tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään rasisintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle terveydenhoidon ammattilaiselle, että olet ottanut Sildenafil Accordia ja milloin sitä otit. Älä ota Sildenafil Accordia muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi sano sen olevan mahdollista.

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

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa Sildenafil Accord -hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet sildenafiliä yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa Sildenafil Accordin ottamisesta. Näiden oireiden riskiä voidaan pienentää aloittamalla Sildenafil Accordin käyttö, vasta kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Accord -hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Sildenafil Accordin otto ruuan ja juoman kanssa

Sildenafil Accordin voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin Sildenafil Accordin vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen Sildenafil Accordin ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sildenafil Accord -tabletteja ei saa käyttää naisten hoitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sildenafil Accord voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus Sildenafil Accordilla on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Sildenafil Accordin sisältämistä aineista

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, ota yhteys lääkäriisi ennen kuin käytät Sildenafil Accordia.

3. Miten Sildenafil Accordia käytetään

Ota Sildenafil Accordia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 50 mg.

Älä ota Sildenafil Accordia useammin kuin kerran päivässä.

Ota Sildenafil Accord noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että Sildenafil Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Sildenafil Accord auttaa sinua saamaan erektion jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten Sildenafil Accord alkaa vaikuttaa vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat Sildenafil Accord -tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota Sildenafil Accordin käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voitaisiin olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän Sildenafil Accordia kuin sinun pitäisi

Jos sinä otat tai joku muu ottaa vahingossa liian monta tablettia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Sildenafil Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

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

- Allerginen reaktio – ilmaantuu **melko harvoin** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta). Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai huimaus, 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** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta). Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Äkillinen näkökyvyn heikkeneminen tai menetys – 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**.

Hyvin yleinen haittavaikutus (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä)

- päänsärky

Yleisiä haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- kasvojen punoitus
- kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa)
- pahoinvointi
- ruoansulatushäiriöt
- näkökyvyn häiriöt (kuten näköaistimuksen voimistunut värikkyyys, valonherkkyys, näön hämärtyminen tai näöntarkkuuden heikkeneminen)
- nenän tukkoisuus
- heitehuimaus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- oksentelu
- ihottuma
- silmänärähtäminen
- silmien verestys/punoitus
- silmäkipu
- valonvälähdyksen näkeminen
- näön kirkkaus
- valoherkkyys
- voimakas sydämenlyönti
- nopea sydämenlyönti
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- lihaskipu, uneliaisuus
- heikentynyt tuntoaisti
- kiertohuimaus
- korvien soiminen
- suun kuivuminen
- poskionteloiden tukkoisuus
- nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus)
- ylävatsakipu
- ruokatorven refluksitauti
- väsymys
- kuumuuden tunne
- kipua jaloissa tai käsissä
- nenäverenvuoto
- verta virtsassa
- vetistävät silmät

Harvinaisia haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- sydänkohtaus
- epäsäännöllinen sydämensyke
- pyörtyminen
- aivohalvaus

- 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 siirtimestä
- siemennesteen verisyys
- nenän kuivuminen
- nenän limakalvojen turvotus
- ärtyneisyys
- äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetyk

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on **lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:**

-
- epävakaata angina pectoris (sydänvika)
- äkkikuolema
-

Näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen sildenafiliinin käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan sildenafiliinin käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sildenafil Accordin säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sildenafil Accord sisältää

Vaikuttava aine on sildenafiliili. Yksi tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg sildenafiliia sildenafiliisitraattina.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi 5 cp (E464), magnesiumstearaatti

- Kalvopäällyste: hypromelloosi 15 cp (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, triasetiini, indigokarmiini alumiinilakka (E132) (*ks. kohta 2: tärkeää tietoa Sildenafil Accord -tablettien sisältämistä aineista*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sildenafil Accord -tabletit 50 mg ovat sinisiä, mantelin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kohokuviona '50'. Tablettien toinen puoli on sileä.

Sildenafil Accord -tabletit 100 mg ovat sinisiä, mantelin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kohokuviona '100'. Tablettien toinen puoli on sileä.

Sildenafil Accord -tabletit ovat saatavissa läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 2, 4, 8 tai 12 tablettia. (Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.)

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil Accord 50 mg filmdragerade tabletter Sildenafil Accord 100 mg filmdragerade tabletter (sildenafil)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Sildenafil Accord är och vad det används för

Sildenafil Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5)-hämmare. De verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att slappna av så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. Sildenafil Accord hjälper dig bara att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Accord är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Accord

Ta inte Sildenafil Accord

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar mediciner som innehåller nitrater, eftersom kombinationen kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något sådant läkemedel, som ofta ges för att lindra angina pectoris eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination med sådana läkemedel eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare som t.ex. sildenafil har visat sig öka de blodtryckssänkande effekterna av detta läkemedel. Tala med läkare om du tar riociguat eller om du är osäker.
- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem

- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (exempelvis *retinitis pigmentosa*)
- om du tidigare upplevt synförlust på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sildenafil Accord

- om du har sickelcellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer) eller multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. I sådana fall ska din läkare noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär
- om du har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever plötslig försämring eller förlust av synen, sluta ta Sildenafil Accord och kontakta läkare omedelbart
- om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan besluta att ge dig en lägre dos.
- Ta inte Sildenafil Accord samtidigt med annan peroral eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.
- Ta inte ta Sildenafil Accord om du inte har erektil dysfunktion.
- Du ska inte använda Sildenafil Accord med behandlingar mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller andra PDE5-hämmare.
- Ta inte Sildenafil Accord om du är kvinna.

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

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

Barn och ungdomar

Sildenafil Accord ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Accord

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

Sildenafil Accord kan påverka effekten av vissa mediciner, framför allt mediciner som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera den som behandlar ditt tillstånd att du tagit Sildenafil Accord och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil Accord med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Ta inte Sildenafil Accord om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom sådana mediciner i kombination med Sildenafil Accord kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något sådant läkemedel, som ofta ges för att lindra angina pectoris (eller "bröstsmärtor").

Ta inte Sildenafil Accord om du tar mediciner som kallas för kväveoxid-donatorer som amylnitrit ("poppers"), eftersom sådana läkemedel i kombination med Sildenafil Accord också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

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

Om du tar s.k. proteashämmare, t.ex. för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil Accord (25 mg).

Vissa patienter som tar alfareceptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit Sildenafil Accord med alfareceptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter att man tagit Sildenafil Accord. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfareceptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Accord. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Accord.

Intag av Sildenafil Accord med mat och dryck

Sildenafil Accord kan intas med eller utan mat, men om du tar dem tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan de verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Accord ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Accord kan orsaka yrsel och påverka synen. Du bör känna till hur du reagerar på Sildenafil Accord innan du kör bil eller använder maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Sildenafil Accord

Sildenafil Accord innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har upplyst dig om att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Sildenafil Accord.

3. Hur du tar Sildenafil Accord

Ta alltid Sildenafil Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig startdos är 50 mg.

Ta inte Sildenafil Accord mer än en gång per dygn.

Sildenafil Accord bör tas ca en timme före planerat sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du upplever att effekten av Sildenafil Accord är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil Accord hjälper dig bara att få en erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil Accord att börja verka varierar från person till person, men normalt tar det mellan 30 minuter och en timme. Om du tar Sildenafil Accord tillsammans med en kraftig måltid kan det ta längre tid innan de verkar.

Du bör tala om för din läkare om Sildenafil Accord inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge.

Om du tagit för stor mängd Sildenafil Accord

Du kan uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Sildenafil Accord och omedelbart söka läkare:

- En allergisk reaktion – **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtomen omfattar plötsliga pip ljud vid andning, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstmärtor – **mindre vanliga**
Om detta inträffar under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka 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)

Kontakta omedelbart läkare om du får en erektion som varar längre än 4 timmar.

Om du upplever plötslig försämring eller förlust av synen, sluta ta Sildenafil Accord och kontakta läkare omedelbart.

- En plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**
- **Allvarliga hudreaktioner – sällsynta**
Symtomen kan omfatta svår hudfjällning och hudsvullnad, blåsor i munnen, på könsorgan och runt ögonen, feber.

- **Anfall eller kramper – sällsynta**

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

- Huvudvärk.

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

- Ansiktsrodnad
- Värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen)
- Illamående
- Matsmältningsproblem
- Effekter på synen (inklusive förändrat färgseende, ljuskänslighet, dimsyn eller minskad synskärpa)
- Nästäppa
- Yrsel.

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

- Kräkningar
- Hudutslag
- Ögonirritation
- Blodsprängda ögon/rödögdhet
- Ögonsmärta
- Ser ljusblixtar
- Uppfattar ljus som mycket starkt
- Ljuskänslighet
- Hjärtklappning
- Snabba hjärtslag
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Muskelsmärta, sömnhet
- Minskad känsel
- Svidel
- Öronringningar
- Muntorrhet
- Blockerade eller täppta bihålor
- Inflammation i näsans slemhinna (symtomen inkluderar rinnsnuva, nysningar och nästäppa)
- Smärta i övre delen av magen
- Gastroesofageal refluxsjukdom
- Trötthetskänsla
- Värmeänsla
- Smärta i armar eller ben
- Näsblödning
- Blod i urinen
- Rinnande ögon

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hjärtattack
- Oregelbundna hjärtslag
- Svimning
- Stroke
- 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
- Ser en gloria runt ljuskällor
- Utvidgade pupiller
- Missfärgning av ögonvitan
- Blödning i penis
- Blod i sädesvätskan
- Torr näsa
- Svullnad inuti näsan
- Lättretlighet
- Plötslig nedsättning eller förlust av hörsel

Ytterligare biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen:

-
- Instabil angina (ett hjärtbesvär)
- Plötsligt dödsfall

De flesta, men inte alla, dessa män hade hjärtbesvär innan de tog läkemedlet. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på Sildenafil Accord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sildenafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Sildenafil Accord efter utgångsdatum som anges efter ”EXP” på kartongen respektive blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 50 eller 100 mg sildenafil som sildenafilcitrat.

Övriga innehållsämnen är:

– Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, hypromellos 5cp (E464), magnesiumstearat

– Filmdragering: Hypromellos 15cp (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, triacetin, indigokarmin aluminiumsubstratpigment (E132) (*se punkt 2 för Viktig information om några av innehållsämnen i Sildenafil Accord*)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Accord 50 mg är blå, mandelformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med "50" på andra.

Sildenafil Accord 100 mg är blå, mandelformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med "100" på andra.

Sildenafil Accord finns i blisterkartor med 2, 4, 8 eller 12 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast den 07.10.2016