

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sildenafil Actavis 100 mg filmovertrukne tabletter Sildenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sildenafil Actavis til dig personligt. Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Sildenafil Actavis virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Actavis
3. Sådan skal du tage Sildenafil Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Sildenafil Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. SILDENAFIL ACTAVIS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Sildenafil Actavis hører til en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere, som medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. Sildenafil Actavis vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret. Sildenafil Actavis bør kun anvendes, når der er konstanteret erektil dysfunktion. Sildenafil Actavis bør ikke anvendes af kvinder.

Sildenafil Actavis er til behandling af mænd med erektil dysfunktion, af og til kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde tilstrækkelig erektion til at gennemføre tilfredstillende seksuel aktivitet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SILDENAFIL ACTAVIS

Tag ikke Sildenafil Actavis

- hvis du tager medicin, som indeholder nitrater, da kombinationen kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl din læge, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller ”brystmerter”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit (”poppers”), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Actavis.
- hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.

- hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tabt synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sildenafil Actavis

Fortæl din læge

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegmer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom)
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal så omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er, at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmifili).
- hvis du oplever pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Actavis og straks søge læge.

Du bør ikke anvende Sildenafil Actavis sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Særlige hensyn i forbindelse med børn og unge

Sildenafil Actavis bør ikke gives til personer under 18 år.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Informér din egen læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Sildenafil Actavis tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af brystmerter. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle sundhedspersonalet, som behandler din tilstand, at du har taget Sildenafil Actavis, og hvornår du har taget det. Tag ikke Sildenafil Actavis sammen med anden medicin, uden din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage Sildenafil Actavis, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke tage Sildenafil Actavis, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorerer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af HIV, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis Sildenafil Actavis (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller prostataproblemer, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil Actavis sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste indtræde indenfor 4 timer efter, at du har taget Sildenafil Actavis. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkere, før du tager Sildenafil Actavis, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Actavis.

Brug af Sildenafil Actavis sammen med mad og drikke

Sildenafil Actavis kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det tager lidt længere tid før Sildenafil Actavis virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan imidlertid påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager Sildenafil Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sildenafil Actavis kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på Sildenafil Actavis inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Actavis

Kontakt lægen, før du tager Sildenafil Actavis, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så som lactose.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SILDENAFIL ACTAVIS

Tag altid Sildenafil Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er 50 mg.

Du bør ikke tage Sildenafil Actavis mere end 1 gang dagligt.

Sildenafil Actavis bør tages ca. 1 time inden seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Actavis er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

Sildenafil Actavis hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid det tager for Sildenafil Actavis at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan være længere inden Sildenafil Actavis virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Actavis ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for mange Sildenafil Actavis tabletter

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

Sildenafil Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du har bryst smerter under og efter samleje:

- Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
- **Tag ikke nitrater** til at behandle dine bryst smerter.
- Kontakt straks lægen.

Al medicin, herunder Sildenafil Actavis, kan give allergiske reaktioner. Kontakt straks lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer efter at have taget denne medicin: pludselig hvesende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set efter indtagelse af sildenafil. Hvis der opstår en erektion, som fortsætter længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Actavis, og straks kontakte lægen.

Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret på følgende måde:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10)

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100)

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000)

Sjældent (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000)

Meget sjældent (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000)

Ikke kendt (frekvensen kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

En meget almindelig bivirkning er hovedpine.

Almindelige bivirkninger omfatter: rødmen i ansigtet, forstoppelse, påvirkning af synet (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed), tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger omfatter: opkastning, hududslæt, blødninger på øjets bagside, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, ringen for ørerne, kvalme, tør mund, blødning fra penis, blod i sæden og/eller urinen, brystmerter og føle sig udmattet.

Sjældne bivirkninger omfatter: højt blodtryk, lavt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, næseblod og pludselig tab af hørelse.

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, omfatter: kraftigt hjerteslag, brystsmerte, pludselig dødsfald eller midlertidigt fald i blodtilførslen til dele af hjernen. De fleste af disse mænd, men ikke alle, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til sildenafil. Der er også rapporteret om kramper eller krampeanfald og alvorlige hudreaktioner karakteriseret ved udslæt, blærer, skællede hud og smerter, der kræver lægebehandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU SILDENAFIL ACTAVIS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sildenafil Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sildenafil Actavis indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 100 mg sildenafil (som citrat)
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrate, mikrokrystallinsk cellulose, povidon K29-32, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), magrogol 6000, indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet

Sildenafil Actavis 100 mg filmovertrukne tabletter er blå ellipseformede, bikonveks, 17,0 x 8,5 mm og mærket "SL100" på den ene side.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 1, 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Sildenafil Actavis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251113 002

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 3554 299 33

Deutschland

Norge

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)) 89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Pharmathen SA
Tel: +30 210 66 04 300

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 503 01 85

France

Actavis France
Tél: + 33 1 40 83 77 77

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: + 441271311257

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2013

Du kan finde yderligere information om Sildenafil Actavis på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.