

Revatio® 20 mg filmovertrukne tabletter

Sildenafil

E90080A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Revatio til Dem personligt. Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Revatio
3. Sådan skal De tage Revatio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Revatio hører til den gruppe af medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere. Revatio nedsætter blodtrykket i lungerne ved at udvide blodkarrene i lungerne. Revatio anvendes til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i blodkarrene i lungerne).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE REVATIO

Tag ikke Revatio

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revatio.
- Hvis De tager medicin, som indeholder nitrater eller nitrogenoxid-donorer som amylinitrit ("poppers"). Denne type medicin gives ofte til lindring af angina pectoris (eller "brystsmerter"). Revatio kan øge disse præparaters virkning i uønsket, alvorlig grad. Fortæl Deres læge, hvis De tager nogle af disse præparater. Er De usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis De for nylig har haft et slagtilfælde, eller et hjerteanfald, eller hvis De har svær leversygdom eller meget lavt blodtryk (<90/50 mmHg).
- Hvis De tager medicin, der indeholder ketoconazol eller itraconazol (til at behandle svampeinfektioner) eller som indeholder ritonavir (mod HIV).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af problemer med blodtilførslen til nerven i øjet, tilstanden kaldes non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Vær ekstra forsigtig med at anvende REVATIO

Fortæl Deres læge

- Hvis De har et alvorligt hjerteproblem.
- Hvis De har en sjælden, nedarvet øjenssygdom (*Retinitis pigmentosa*).
- Hvis De har et unormalt antal af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom) eller en hvilken som helst sygdom eller deformitet af penis.
- Hvis De for tiden har mavesår eller har blødersygdomme (som f.eks. hæmofili) eller hyppigt får næseblod.
- Hvis Deres sygdom skyldes en blokeret eller snæver vene i lungerne og ikke en blokeret eller snæver arterie.
- Hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage Revatio og straks søge læge.

Særlige hensyn i forbindelse med børn og unge
Revatio bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl lægen, hvis De har nyre- eller leverproblemer, da dosis måske skal justeres.

Brug af anden medicin

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

Spørg lægen eller apoteket til råds inden De tager Revatio, hvis De tager anden medicin til behandling af pulmonal hypertension (f.eks. bosentan eller iloprost).

Tal med lægen eller apoteket, hvis De tager medicin, der indeholder perikon (naturmedicin), medicin mod infektion (rifampicin) eller medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin og phenobarbital).

Tal med lægen eller apoteket inden De tager Revatio, hvis De tager medicin, der nedsætter blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin).

Spørg lægen eller apoteket til råds inden De tager Revatio, hvis De tager medicin, der indeholder erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til at behandle visse typer bakterieinfektioner), saquinavir (mod HIV) eller nefazodon (ved depression), da dosis måske skal justeres.

De skal kontakte lægen eller apoteket, før De tager Revatio, hvis De er i behandling med en alfa-blokker for eksempel til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostataproblemer).

Brug af Revatio sammen med mad og drikke

Revatio kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager Revatio, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Revatio må kun anvendes under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt.

Hvis De starter behandling med Revatio, skal amning ophøre. Hvis De ammer, må De ikke tage Revatio. Det vides ikke, om medicinen udskilles i modermælken.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Revatio kan give svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan De reagerer på medicinen inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Revatio

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE REVATIO

Tag altid Revatio nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis De er usikker. Den sædvanlige dosis er 20 mg 3 gange dagligt (taget med 6-8 timers mellemrum). Tabletten tages sammen med eller uden mad.

Hvis De har taget for meget Revatio

De bør ikke tage flere tabletter, end Deres læge har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis De tager flere tabletter, end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Revatio

Hvis De glemmer at tage Revatio, så tag en dosis, så snart De kommer i tanke om det, og fortsæt så med at tage Deres tabletter til den sædvanlige tid. De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Revatio

Hvis De pludseligt stopper med at tage Revatio, kan Deres symptomer blive forværret. Stop ikke med at tage Revatio, medmindre det sker i samråd med lægen. Lægen vil bede Dem om, at nedsætte dosis over nogle få dage, førend De standser behandlingen fuldstændigt.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Revatio kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter) set i kliniske studier er hovedpine, rødmen i ansigtet, mavebesvær, diarré og smerter i arme og ben.

Andre almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er: Infektion under huden, influenzalignende symptomer, bihulebetændelse, blodmangel, væskeansamling, søvnbesvær, angst, migræne, rysten, prikkende og stikkende fornemmelse, brændende fornemmelse, nedsat følelse i huden, blødning bag i øjet, påvirkning af

synet, sløret syn og lysfølsom, ændret farvesyn, øjenirritation, blod-sprængte øjne/røde øjne, svimmelhed, bronkitis, næseblod, løbende næse, hoste, tilstoppet næse, mavekatar, maveonde, hjertebanken, hæmorroider, oppustet mave, mundtørhed, hårtab, rødmen af huden, svedtendens om natten, muskelsmerter, rygmerter, forhøjet legems-temperatur.

Andre mindre almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 100 ud af 1000 patienter) omfatter: nedsat synsskarphe, dobbeltsyn, usædvanlig følelse i øjet og forstørrelse af brystet hos mænd.

Der er også set hududslæt.

Der er set pludselig nedsættelse eller tab af hørelse.

Revatio indeholder det samme aktive stof, sildenafil, som bruges til behandling af mænd med erektil dysfunktion (ED). Sildenafil tilhører en klasse af medicin kaldet fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Når PDE-hæmmere, herunder sildenafil, bruges til behandling af ED, er følgende bivirkninger på synet rapporteret: pludseligt, midlertidigt eller permanent, delvist nedsættelse eller tab af synet på det ene eller begge øjne.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Revatio efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Revatio indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 20 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLINSK cellulose, calciumhydrogenfosfat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat, glyceroltriacetat.

Revatios udseende og pakningsstørrelse

Revatio filmovertrukne tabletter er hvide og runde. Tabletterne er mærket "PFIZER" på den ene side og "RVT 20" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 90 tabletter (15 tabletter per blisterstrip).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannien.

Fremstiller
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Revatio® er et registreret varemærke, der tilhører
Pfizer Products Inc., a corporation of the State of Connecticut.

Hvis De vil have oplysninger om Revatio, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant.

België / Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 678 5800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOZOS
LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel: +371 6 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : + 356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2010

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på
Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside
<http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til andre hjemmesider
vedrørende sjældne sygdomme og behandling.