

Indlægsseddel: Information til patienten

Revatio 20 mg filmoovertrukne tabletter sildenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Revatio indeholder sildenafil, der hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes fosfodiesterase-type 5-(PDE5)-hæmmere.

Revatio nedsætter blodtrykket i lungerne ved at udvide blodkarrene i lungerne.

Revatio anvendes til at behandle voksne, børn og unge fra 1-17 år med for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (pulmonal arteriel hypertension).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Revatio

Tag ikke Revatio

- hvis De er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revatio (angivet i afsnit 6).
- hvis De tager medicin, som indeholder nitrater eller nitrogenoxiddonorer som amylnitrit ("poppers"). Denne type medicin gives ofte til lindring af smerter i brystet (eller "angina pectoris"). 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 tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som Revatio, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Tal med Deres læge hvis De tager riociguat eller er usikker.

- 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 til behandling af svampeinfektioner som f.eks. ketoconazol eller itraconazol eller medicin 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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Revatio, hvis De

- har sygdom forårsaget af blokeret eller forsnævret vene i lungerne og ikke en blokeret eller forsnævret arterie.
- har et alvorligt hjerteproblem.
- har problemer med, at hjertekamrene ikke pumper normalt.
- har for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne.
- har lavt blodtryk i hvile.
- har mistet store mængder væske (dehydrering), dette kan ske, hvis De sveder meget, eller hvis De ikke drikker nok væske. Det kan ske, hvis De er syg med feber, kaster op eller har diarré.
- har en sjælden, arvelig øjensygdom (*retinitis pigmentosa*).
- har unormale røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (myelomatose/multipelt myelom)
- har en hvilken som helst sygdom eller deformitet af penis.
- for tiden har mavesår eller har blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili) eller hyppigt får næseblod.
- tager medicin for impotens (erektil dysfunktion).

Når PDE5-hæmmere, herunder sildenafil, anvendes til behandling af rejsningsproblemer hos mænd, er der med ukendt hyppighed set bivirkninger, der påvirker synet: delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne.

Hvis De oplever pludseligt nedsat syn eller synstab, **skal De stoppe med at tage Revatio og straks kontakte Deres læge** (se også afsnit 4).

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set hos mænd efter indtagelse af sildenafil. Hvis De får erektion, som varer længere end 4 timer, **skal De stoppe med at tage Revatio og straks kontakte Deres læge** (se også afsnit 4).

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

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

Børn

Revatio bør ikke gives til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Revatio

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

- medicin der indeholder nitrater eller såkaldte nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"). Denne type medicin bruges ofte til lindring af angina pectoris eller "brystsmerter" (se afsnit 2 Før De tager Revatio).
- medicin der indeholder riociguat.
- behandling af pulmonal hypertension (f.eks. bosentan eller iloprost).

- medicin, der indeholder perikon (naturmedicin), rifampicin (mod tuberkulose), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin), selv om det ikke resulterede i bivirkninger.
- medicin, der indeholder erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til at behandle visse typer bakterieinfektioner), saquinavir (mod hiv) eller nefazodon (mod depression), da dosis måske skal justeres.
- alfa-blokker (f.eks. doxazosin) til behandling af for højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata), da kombination af disse to lægemidler kan give symptomer på grund af blodtryksnedsættelse (f.eks. svimmelhed).

Brug af Revatio sammen med mad og drikke

De må ikke drikke grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Revatio.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Revatio. Revatio må kun anvendes under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt.

Revatio må ikke gives til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre der anvendes sikker prævention.

Revatio udskilles i modermælken i meget små mængder og forventes ikke at skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Revatio indeholder lactose

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

Revatio indeholder natrium

Revatio 20 mg tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Revatio

Tag altid Revatio nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til voksne er den sædvanlige dosis 20 mg 3 gange dagligt (taget med 6-8 timers mellemrum). Tabletten tages sammen med eller uden mad.

Brug til børn og unge

Den sædvanlige dosis til børn og unge i alderen 1-17 år er 10 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt 20 kg eller derunder og 20 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt over 20 kg. Revatio kan tages sammen med eller uden mad. Der må ikke anvendes højere doser til børn. Denne medicin må kun anvendes i de tilfælde, hvor dosis er 20 mg 3 gange dagligt. Andre lægemiddelformer kan være bedre egnet til patienter ved legemsvægt 20 kg eller derunder og yngre patienter som ikke kan synke tabletter.

Hvis De har taget for meget Revatio

De må ikke tage mere medicin, end Deres læge har foreskrevet.

Kontakt straks lægen, hvis De tager mere medicin, end lægen har foreskrevet. Hvis De tager mere Revatio, end De skal, kan det øge risikoen for bivirkninger.

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 medicin til den sædvanlige tid. De må ikke tage en dobbeltdosis 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 sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever en af følgende bivirkninger, skal De stoppe med at tage Revatio og straks søge læge (se også afsnit 2):

- pludseligt nedsat syn eller synstab (hyppighed er ukendt)
- erektion, som varer uafbrudt i mere end 4 timer. Vedvarende og til tider smertefulde erektion er set hos mænd efter indtagelse af sildenafil (hyppighed er ukendt).

Voksne

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

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 patienter) er: Infektion under huden, influenzalignende symptomer, bihulebetændelse, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), væskeansamling, søvnbesvær, angst, migræne, rysten, prikkende og stikkende fornemmelse, brændende fornemmelse, nedsat følesans, blødning bag i øjet, påvirkning af synet, sløret syn og lysfølsom, ændret farvesyn, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, svimmelhed, bronkitis, næseblod, løbende næse, hoste, tilstoppet næse, mavekatar, maveonde, hjertebanken, hæmorrhoider, oppustet mave, mundtørhed, hårtab, rødmen af huden, svedtendens om natten, muskelsmerter, rygsmerter, forhøjet legemstemperatur.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) omfatter: nedsat skarpsyn, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, blødning fra penis, blod i sæden og/eller urinen samt forstørrelse af brysterne hos mænd.

Hududslæt og pludselig hørenedsættelse eller døvhed og for lavt blodtryk er også set (hyppighed er ukendt, kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

Børn og unge

Følgende alvorlige bivirkninger er almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 patienter): lungebetændelse, hjertesvigt, højresidigt hjertesvigt, shock pga. hjerteproblemer, høj blodtryk i lungerne, smerter i brystet, besvimelse, infektion i luftvejene, bronkitis, virusinfektion i maven og tarmen, urinvejsinfektion og huller i tænderne.

Følgende alvorlige bivirkninger betragtes som forbundet med behandlingen og er ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): allergisk reaktion (såsom hududslæt, hævelser i ansigt, læber og tunge, hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær og synkebesvær), kramper, uregelmæssig puls, nedsat hørelse, åndenød, betændelseslignende reaktion i mave-tarmkanalen og hvæsende vejrtrækning pga. blokering af luftvejene.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter): hovedpine, opkastning,, halsbetændelse, feber, diarré, influenza og næseblod.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 patienter): kvalme, hyppigere, forlænget eller kraftigere erektion, herunder spontan erektion, lungebetændelse og løbenæse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revatio indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 20 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenfosfat (vandfrit), croscarmellosenatrium (se afsnit 2 "Revatio indeholder natrium"), magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Revatio indeholder lactose"), glyceroltriacetat.

Udseende og pakningsstørrelser

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, 90 x 1 tablet som perforeret enkeltdosisblister og i blisterpakninger med 300 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederlandene.

Fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020

Andre informationskilder

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.