

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sildenafil Orifarm 25, 50 og 100 mg filmovertrukne tabletter

sildenafilcitrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Orifarm
3. Sådan skal du tage Sildenafil Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Orifarm 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 Orifarm vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret. Sildenafil Orifarm er til behandling af mænd med erektil dysfunktion, af og til kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Orifarm

Tag ikke Sildenafil Orifarm

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Orifarm (angivet i pkt. 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxiddonorer som amylnitrit (”poppers”), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.
- Hvis du 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 Sildenafil Orifarm, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- 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 tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Sildenafil Orifarm.

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi) eller 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. hæmofili).
- hvis du oplever pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Orifarm og straks søge læge.

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

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.

Du bør ikke tage Sildenafil Orifarm, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5- hæmmer.

Du bør ikke tage Sildenafil Orifarm, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Sildenafil Orifarm bør ikke anvendes af kvinder.

Børn og unge

Sildenafil Orifarm bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Orifarm

Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

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

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

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

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

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, 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 Orifarm sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Orifarm. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før du tager Sildenafil Orifarm, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Orifarm.

Brug af Sildenafil Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

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

Indtagelse af alkohol kan midlertidig 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 Orifarm.

Graviditet, amning og fertilitet

Sildenafil Orifarm er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Sildenafil Orifarm indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil Orifarm

Tag altid Sildenafil Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

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

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

Hvis du mener, at virkningen af Sildenafil Orifarm er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotek herom.

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

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

Sildenafil Orifarm 50 mg og Sildenafil Orifarm 100 mg tabletter kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for mange Sildenafil Orifarm 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, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sildenafil Orifarm tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag emballagen med.

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

4. Bivirkninger

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

De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af Sildenafil Orifarm er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage Sildenafil Orifarm og øjeblikkeligt søge læge:

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**
Hvis dette sker under eller efter samleje
 - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
 - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter): hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter): kvalme, ansigtsrødme, hedsure (symptomerne omfatter en pludselig varmefølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfornemmelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvrig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmefølelse og træthed.

Sjældne bivirkninger (bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til Sildenafil Orifarm.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Sildenafil Orifarm utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide

medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil Orifarm indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citratsalt)
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; calciumhydrogenfosfat (vandfrit); croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Lactose, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Orifarm 25 mg:

Blå, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 124 på den ene side og J på den side anden side.

Sildenafil Orifarm 50 mg:

Blå, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv, præget med 125 på den ene side og J på den side med delekærven.

Sildenafil Orifarm 100 mg:

Blå, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv, præget med 126 på den ene side og J på den side med delekærven.

Sildenafil Orifarm leveres i følgende pakningsstørrelser:

25 mg filmovertrukne tabletter:

PVC/Aluminium blister i æsker med 1, 2, 4, 8, 12 eller 16 filmovertrukne tabletter

PVC/PVDC/Aluminium blister i æsker med 1, 4, 8 eller 16 filmovertrukne tabletter.

50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter:

PVC/Aluminium blister i æsker med 1, 2, 4, 8, 12, 16 eller 24 tabletter.

PVC/PVDC/Aluminium blister i æsker med 1, 4, 8, 16 eller 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge, Finland: Sildenafil Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2016