

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sildenafil Sandoz 25 mg, 50 mg og 100 mg tabletter

sildenafil

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Sandoz er til behandling af voksne 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 Sandoz

Tag ikke Sildenafil Sandoz:

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan føre til et farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der ofte bruges til at lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes nitrogenoxiddonorer, som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre et farligt blodtryksfald.
- 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-arteritisk anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil Sandoz

- Hvis du har seglcelleanæmi (en abnormitet af de røde blodlegemer), leukæmi (blodkræft) eller multipelt myelom (knoglemarvskræft).
- Hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- Hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal 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 pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Sandoz og straks søge læge.

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

Du bør ikke tage Sildenafil Sandoz, hvis du ikke har erektil dysfunktion (impotens).

Du bør ikke tage Sildenafil Sandoz, hvis du er en kvinde.

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.

Børn og unge

Sildenafil Sandoz må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Du må ikke tage Sildenafil Sandoz, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug af disse lægemidler kan medføre et blodtryksfald, der kan være farligt. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der ofte bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystmerter").

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

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

Nogle patienter, som er i behandling med en alfablokker til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som kan skyldes lavt blodtryk, når de hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil Sandoz sammen med alfablokkere. Dette vil for det meste ske inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Sandoz. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før du tager Sildenafil Sandoz, for at nedsætte risikoen for at få disse symptomer. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Sandoz.

Brug af Sildenafil Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

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

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt 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 Sandoz.

Graviditet, amning og fertilitet

Sildenafil Sandoz er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

Sildenafil Sandoz kan give bivirkninger, såsom svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Sildenafil Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalet anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

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

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

Sildenafil Sandoz 25 mg:

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i to lige store doser.

Sildenafil Sandoz 50 mg:

Tabletten kan deles i fire lige store dele. Du skal tage mindst to kvarte tabletter (svarende til 25 mg) for at opnå en effektiv dosis.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i fire lige store dele.

Sildenafil Sandoz 100 mg:

Tabletten kan deles i fire lige store dele.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i fire lige store dele.

Hvis du føler, at virkningen af Sildenafil Sandoz er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet herom.

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

Hvis Sildenafil Sandoz 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 meget Sildenafil Sandoz

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 mere af Sildenafil Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 Sandoz, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du omgående stoppe med at tage Sildenafil Sandoz og søge lægehjælp:

- En allergisk reaktion (sjælden bivirkning)
Symptomerne omfatter pludselig pibende vejrtrækning, vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller svælg.
- Brystsmerter (ikke almindelig bivirkning)
Hvis du oplever dette under eller efter et samleje, skal du
- indtage en halvt siddende stilling og forsøge at slappe af.
- **ikke bruge nitrater** til behandling af brystsmerter.
- Langvarige og undertiden smertefulde penisrejsninger (hyppighed ikke kendt). Hvis du har en penisrejsning, der varer i mere end 4 timer, skal du straks kontakte lægen.
- Pludselig synsnedsættelse eller synstab (hyppighed ikke kendt).
- Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt). Symptomerne kan omfatte alvorlig afskalning og hævelse af huden, blisterdannelse ved munden, kønsorganerne og omkring øjnene og feber.
- Kramper eller krampeanfald (hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede: hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede: rødmen i ansigtet, dårlig fordøjelse, påvirkning af synet (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed), tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede: opkastning, hududslæt, blødninger på øjets bagside, blodsprængte øjne/røde øjne, øjenirritation, smerte i øjet, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, rindende øjne, hjertebanken, hurtig puls, muskelsmerter, søvnighed, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, ringen for ørerne, kvalme, mundtørhed, penisblødning, blod i sæd og/eller urin, brystsmerter og udmattelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede: højt blodtryk, lavt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, hjertetilfælde, uregelmæssig puls, næseblod og pludselig nedsættelse eller tab af hørelse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

Efter markedsføringen er der desuden indberettet følgende bivirkninger:

Ustabil angina (en hjertesygdom), pludselig død, midlertidigt nedsat blodstrømning til visse 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 Sandoz.

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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil

Hver tablet indeholder 25 mg/50 mg/100 mg sildenafil (som citratsalt).

- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenfosfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, saccharinnatrium, indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Sandoz 25 mg tabletter

Lyseblå, runde, let plettede tabletter med delekærv på den ene side og præget med "25" på den anden side.

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletter

Lyseblå, runde, let plettede tabletter med krydsdelekærv på den ene side og præget med "50" på den anden side.

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletter

Lyseblå, runde, let plettede tabletter med krydsdelekærv på begge sider og præget med "100" på den anden side.

Sildenafil Sandoz fås i blisterpakninger med 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 eller 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København, Danmark

Fremstiller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 4. juli 2014