

Indlægsseddel: Information til patienten

Revatio 10 mg/ml pulver til oral suspension 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, apotekspersonalet 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Øversigt 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 blodtrykssænkende 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 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 en 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 sorbitol

Revatio 10 mg/ml pulver til oral suspension indeholder 250 mg sorbitol pr. ml rekonstitueret oral suspension.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis Deres læge har fortalt Dem at De (eller Deres barn) har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis De er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal De tale med Deres læge, før De (eller Deres barn) tager eller får dette lægemiddel.

Revatio indeholder natriumbenzoat

Revatio 10 mg/ml pulver til oral suspension indeholder 1 mg natriumbenzoat pr. ml rekonstitueret oral suspension. Natriumbenzoat kan øge niveauet af et stof kaldet bilirubin. Højt bilirubinniveau kan medføre gulstot (gulning af huden og øjnene) og kan også føre til hjerneskade (encefalopati) hos nyfødte (op til 4 uger).

Revatio indeholder natrium

Revatio 10 mg/ml pulver til oral suspension indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml rekonstitueret oral suspension, 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 med eller uden mad).

Brug til børn og unge

Den sædvanlige dosis til børn og unge i alderen 1-17 år er 10 mg (1 ml oral suspension) 3 gange dagligt ved legemsvægt 20 kg eller derunder og 20 mg (2 ml oral suspension) 3 gange dagligt ved legemsvægt over 20 kg. Revatio kan tages sammen med eller uden mad. Der må ikke anvendes højere doser til børn.

Den orale suspension skal omrystes grundigt i mindst 10 sekunder før brug.

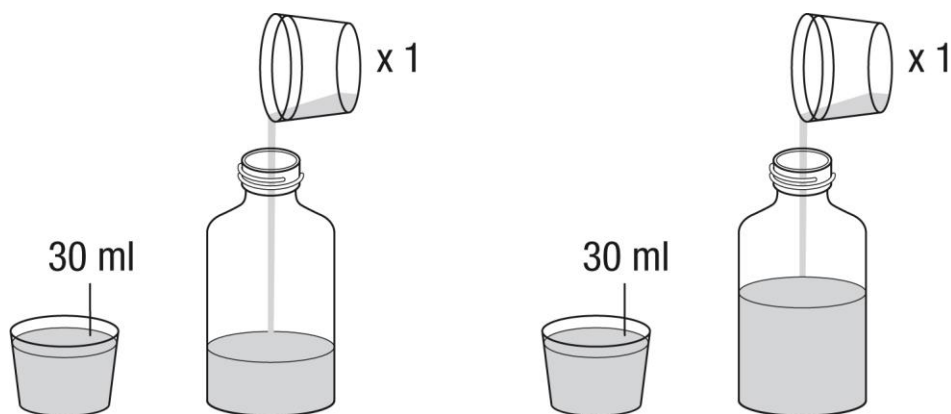
Instruktion vedrørende opblanding af den orale suspension

Det anbefales, at en farmaceut blander Revatio oral suspension, inden den udleveres til Dem.

Når den er blandet, er suspension på flydende form. Hvis den ikke er blandet, skal De blande den efter anvisningerne nedenfor.

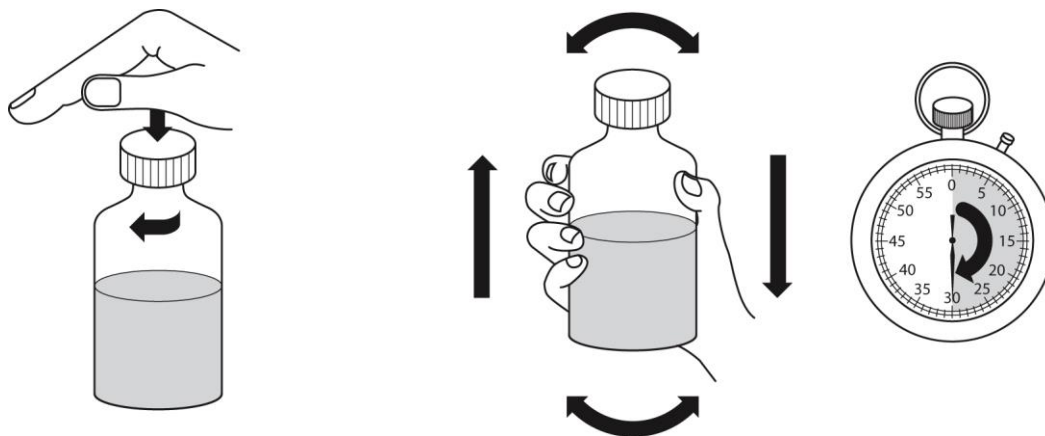
Bemærk: Der skal anvendes 90 ml (3 x 30 ml) vand til rekonstituering af indholdet i flasken, uanset hvilken dosis De skal tage.

1. Bank let på flasken for at løsne pulveret.
2. Fjern låget.
3. Afmål 30 ml vand ved at hælde vand op til stregen på målebægeret (ligger i pakningen) og overfør vandet til flasken. Afmål yderligere 30 ml vand i målebægeret og overfør det til flasken (figur 1).



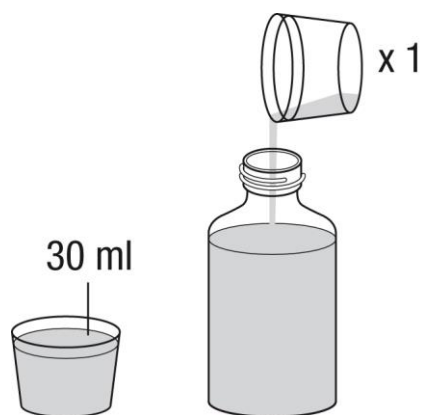
Figur 1

4. Sæt låget på flasken og omryst grundigt i mindst 30 sekunder (figur 2).



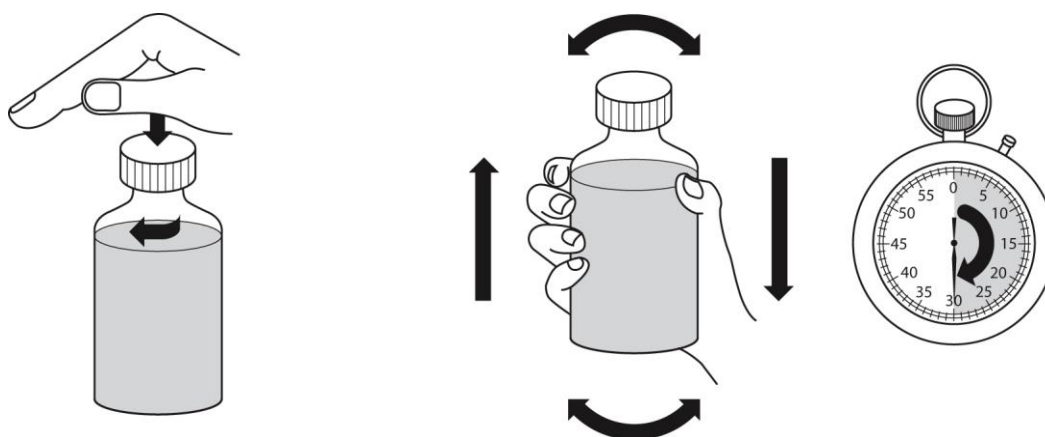
Figur 2

5. Tag låget af.
6. Brug målebægeret til at afmål 30 ml vand og overfør det til flasken. Der skal altid tilføjes 90 ml (3 x 30 ml) vand i alt, uanset hvilken dosis der skal tages (figur 3).



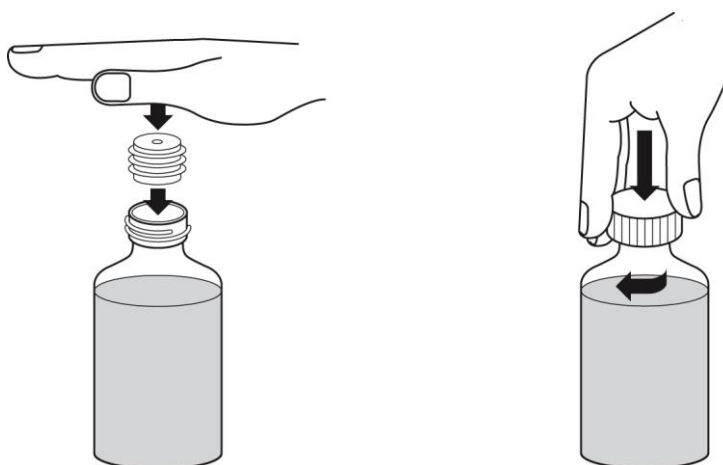
Figur 3

7. Sæt låget på flasken og omryst grundigt i mindst 30 sekunder (figur 4).



Figur 4

8. Tag låget af.
9. Isæt flaskeadaptoren som vist på figur 5. Adaptoren gør, at der er muligt, at fylde doseringssprøjten fra flasken. Sæt låget på flasken igen.



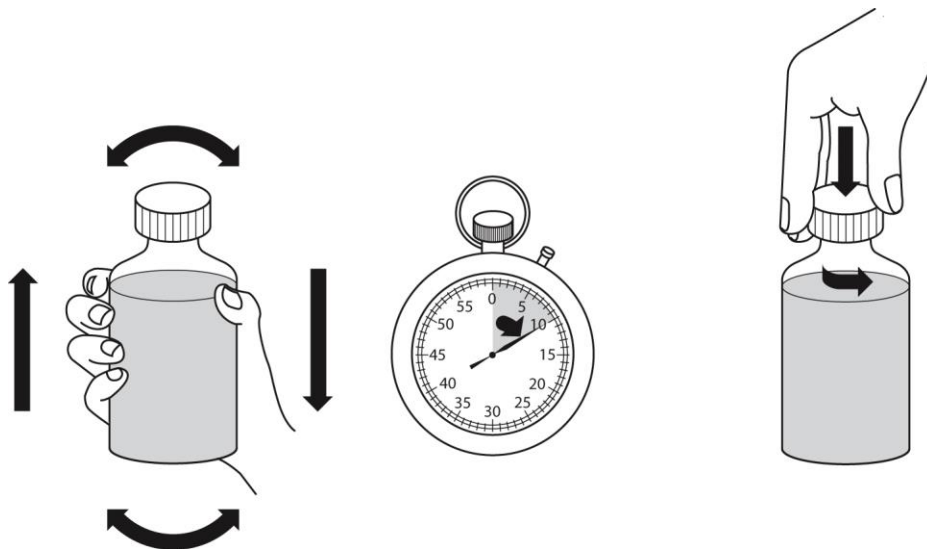
Figur 5

10. Skriv udløbsdato for den opblandede orale suspension på flaskens etiket (udløbsdato er 30 dage efter opblanding). Eventuelle rester af oral suspension skal bortskaffes eller returneres til apoteket efter den anførte dato.

Brugsanvisning:

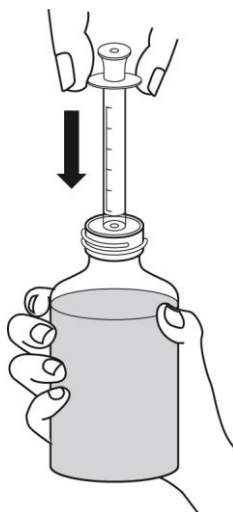
Apotekspersonalet kan vise Dem, hvordan De skal bruge den vedlagte doseringssprøjte. Efter opblanding må den orale suspension kun tages ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Læs vejledningen nedenfor, før De tager suspensionen.

1. Flasken omrystes grundigt i mindst 10 sekunder inden brug. Tag derefter låget af (figur 6).



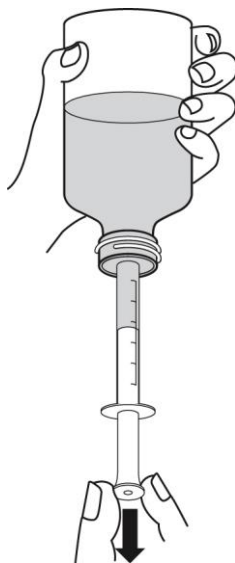
Figur 6

2. Stil flasken lodret på en plan overflade og indsæt spidsen af doseringssprøjten i adaptoren (figur 7).



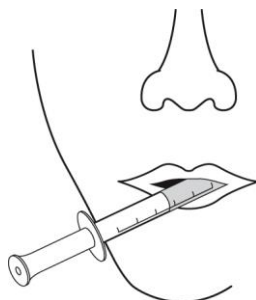
Figur 7

3. Vend flasken på hovedet medens sprøjten holdes på plads. Træk langsomt stemplet på sprøjten tilbage til mærket for den dosis der skal anvendes (hvis der udtages 1 ml svarer dette til 10 mg, udtages der 2 ml, svarer dette til 20 mg). For at afmåle dosis så præcist som muligt, skal det øverste del af stemplet være lige ud for mærket på den dosis, der skal anvendes. (figur 8).



Figur 8

4. Hvis der ses store bobler, skub da langsomt stemplet tilbage i sprøjten. Dette vil presse medicinen tilbage i flasken. Gentag punkt 3.
5. Vend flasken om igen stadig med sprøjten på plads og tag sprøjten ud af flasken.
6. Indfør spidsen af sprøjten i munden. Peg spidsen af sprøjten mod indersiden af kinden og tryk LANGSOMT stemplet i bund. Medicinen må ikke sprøjtes ud hurtigt. Hvis medicinen er til et barn, så sørg for at barnet sidder ned eller holdes opret, før medicinen gives (figur 9).



Figur 9

7. Sæt låget på flasken igen og lad adaptoren blive siddende i flasken. Rengør sprøjten som angivet nedenfor.

Rengøring og opbevaring af sprøjten:

1. Sprøjten skal rengøres efter hver brug. Træk stemplet helt ud af sprøjten og vask begge dele i vand.
2. Tør de to dele og indsæt stemplet i sprøjten. Opbevares på et rent og sikkert sted sammen med medicinen.

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 nogen af følgende bivirkninger, skal De stoppe med at tage Revatio og straks kontakte lægen (se også afsnit 2):

- pludseligt nedsat syn eller synstab (hyppighed 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 og forstørrelse af brystene hos mænd.

Hududslæt og pludselig hørenedsættelse eller døvhed og for lavt blodtryk er også set (frekvenshyppighed 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.

Pulver

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

Oral suspension

Opbevares ved temperaturer under 30 °C eller i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Al resterende suspension skal bortskaffes 30 dage efter opblanding.

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. Efter opblanding indeholder 1 ml suspension indeholder 10 mg sildenafil (som citrat). En flaske med 112 ml opblandet suspension indeholder 1,12 g sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Pulver til oral suspension: Sorbitol (E420) (se afsnit 2 "Revatio indeholder sorbitol"), citronsyre, vandfri, sucralose, natriumcitrat (E331) (se afsnit 2 "Revatio indeholder natrium"), xanthangummi, titandioxid (E171), natriumbenzoat (E211) (se afsnit 2 "Revatio indeholder natriumbenzoat" og "Revatio indeholder natrium"), silica, kolloid vandfri;

Druesmag: maltodextrin, druesaft koncentrat, akaciegummi, ananasjuice koncentrat, citronsyre, vandfri, naturlige smagsstoffer,

Udseende og pakningsstørrelse

Revatio pulver til oral suspension er hvidt til råhvidt pulver, der ved opblanding med vand giver en hvid suspension med druesmag.

En 125 ml mørkfarvet glasflaske (med låg af polypropylen) indeholder 32,27 g pulver til oral suspension.

Efter opblanding indeholder flasken 112 ml oral suspension, hvoraf de 90 ml er beregnet til brug.

Pakningsstørrelse: 1 flaske.

Hver pakning indeholder desuden et målebæger af polypropylen (med målestreg ved 30 ml), en polypropylen doseringssprøjte på 3 ml med stempel af HDPE samt en flaskeadaptor af LDPE.

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.