

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sildenafil Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter Sildenafil Bluefish 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Bluefish indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. Sildenafil Bluefish vil kun hjælpe dig med at få rejsning, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Bluefish er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde tilstrækkelig erektion til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

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

Tag ikke Sildenafil Bluefish

- Hvis du tager medicin, som indeholder nitrater, da kombinationen kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl din læge, 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 er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Bluefish (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft et 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 synstab på grund af en blodprop i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Sildenafil Bluefish

- Hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), 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 synstab, skal du stoppe med at tage Sildenafil Bluefish og straks søge læge.

Du bør ikke anvende Sildenafil Bluefish sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion. Du bør ikke tage Sildenafil Bluefish, hvis du ikke har erektil dysfunktion. Sildenafil Bluefish bør ikke anvendes af kvinder.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

Børn og teenagere

Sildenafil Bluefish bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Bluefish

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Du må ikke tage Sildenafil Bluefish, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald, der kan være farligt. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller ”brystsmerte”).

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

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

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

Brug af Sildenafil Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

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

Indtagelse af alkohol kan imidlertid 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 Bluefish.

Graviditet, amning og fertilitet

Sildenafil Bluefish er ikke beregnet til kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sildenafil Bluefish indeholder lactose

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

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil Bluefish

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er 50 mg.

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

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

Hvis du føler, at virkningen af Sildenafil Bluefish er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apoteket.

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

Hvis Sildenafil Bluefish ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du fortælle det til lægen.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Sildenafil Bluefish

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 Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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 ved brug af sildenafil, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

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

En allergisk reaktion (dette ses sjældent)

- 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 brystmerter.

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner (hyppighed er ukendt)

Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.

Pludselig nedsættelse eller tab af synet (hyppighed er ukendt)

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed er ukendt)

Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og hævelse på huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.

Kramper eller krampeanfald (hyppighed er ukendt)

Andre bivirkninger:

Meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- rødmen i ansigtet,
- forstoppelse,
- påvirkning af synet (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed),
- tilstoppet næse,
- svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- opkastning,
- hududslæt,
- blødninger på øjets bagside,
- øjenirritation,
- blodsprængte øjne/røde øjne,
- smerter i øjet
- dobbeltsyn,
- unormal følelse i øjet,
- rindende øjne
- hjertebanken eller hurtig puls,
- muskelsmerter,
- søvnighed,
- nedsat følelse ved berøring,
- svimmelhed,
- ringen for ørerne,
- kvalme,
- tør mund,
- blødning fra penis
- blod i sæd og/eller urin
- brystmerter,
- udmattelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.00 personer)

- højt blodtryk,
- lavt blodtryk,
- besvimelse,
- slagtilfælde,
- hjerteanfald,
- uregelmæssig hjerterytme,
- næseblod,
- pludselig tab af hørelse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, omfatter:

- en hjertelidelse kaldet ustabil angina,
- pludselig dødsfald,
- midlertidigt fald i blodtilførslen til dele af hjernen.

De fleste af disse mænd, men ikke alle af disse mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at afgøre, om disse bivirkninger direkte skyldes Sildenafil Bluefish.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Sildenafil Bluefish efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. 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 Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Sildenafil. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sildenafil (som sildenafilcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat

- Filmovertræk: Lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, indigo carmin aluminium lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter:

Blå, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket med 125 på den ene side af tabletten og J på den anden side med delekærv.

Sildenafil Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter:

Blå, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket med 126 på den ene side af tabletten og J på den anden side med delekærv.

Sildenafil Bluefish fås i følgende pakningsstørrelser:

Sildenafil Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter

PVC/Aluminiums folie blisterark i æske med 1, 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Sildenafil Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter

PVC/Aluminiums folie blisterark i æske med 1, 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Sildenafil Bluefish
Frankrig	SILDENAFIL BLUEFISH 25 mg/50mg/100mg, comprimé pelliculé
Holland	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg, filmomhulde tabletten
Norge	Sildenafil Bluefish
Portugal (RMS)	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg Comprimidos revestido por película
Spanien	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Sildenafil 25mg/50mg/100mg film-coated tablets
Sverige	Sildenafil Bluefish 50mg/100mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 26 juni 2014