

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmovertrukne 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 Sildenafil Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Medical Valley indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører 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 Medical Valley vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Medical Valley 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.

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

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

Tag ikke Sildenafil Medical Valley

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Medical Valley (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt 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 potentielt farligt 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 Medical Valley, 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 sygeplejersken, før du tager Sildenafil Medical Valley

- 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 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 Medical Valley og straks søge læge.

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

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

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

Sildenafil Medical Valley bør ikke anvendes af kvinder.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Informer din egen læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

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

Børn og unge

Sildenafil Medical Valley bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sildenafil Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, det for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Du må ikke tage Sildenafil Medical Valley, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmerter").

Du må ikke tage Sildenafil Medical Valley, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt 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 Medical Valley (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 Medical Valley sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Medical Valley. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager Sildenafil Medical Valley, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Medical Valley.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Brug af Sildenafil Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

Sildenafil Medical Valley kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før Sildenafil Medical Valley 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 Medical Valley.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Sildenafil Medical Valley er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil Medical Valley

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

Du bør ikke tage Sildenafil Medical Valley mere end 1 gang dagligt.

Tag ikke sildenafil filmovertrukne tabletter sammen med sildenafil orodispersible tabletter.

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

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Medical Valley er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

Sildenafil Medical Valley hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for Sildenafil Medical Valley at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og

1 time. Det kan vare længere inden Sildenafil Medical Valley virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Medical Valley 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 Medical Valley tabletter

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sildenafil Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af Sildenafil Medical Valley er normalt milde til moderate og af kort varighed.

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

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) 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 1 ud af 1.000 personer)
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 almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme i ansigtet, hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmekølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): 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 søvnig, 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 refluksyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmekølelse og træthed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): 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 synsskarphe, 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 Medical Valley.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 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 opbevaring.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdato er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil Medical Valley indeholder

– Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 100 mg sildenafil (som citratsalt).

- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesium stearat, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium,
 - Filmovertræk: hypromellose, titanium dioxid (E-171), macrogol 6000, talkum og indigo carmine aluminium lake (E-132).

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmovertrukne tabletter er blå, aflange og mærket "100".

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger med 4, 8, 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid, SPANIEN

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara – SPANIEN

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig: Silchemo 100 mg, Filmtabletten
Belgien: Silchemo 100 mg Comprimé pelliculé/Filmtabletten/filmomhulde tabletten
Danmark: Sildenafil Medical Valley
Holland: Sildenafil Xiromed 25/50/100 mg, filmomhulde tablet
Island: Sildenafil Medical Valley 50/100 mg filmuhúðuð tafla
Polen: Sildenafil Medical Valley 25/50/100 mg, tabletki powlekane

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023