

Indlægsseddel: Information til patienten

Granpidam 20 mg filmovertukne tabletter 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 eller sundhedspersonalet, 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 eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Granpidam indeholder sildenafil, der hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes fosfodiesterase-type 5- (PDE5)-hæmmere.

Granpidam nedsætter blodtrykket i lungerne ved at udvide blodkarrene i lungerne.

Granpidam 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 Granpidam

Tag ikke Granpidam

- hvis De er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Granpidam (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"). Granpidam 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, såsom sildenafil, har vist sig at øge den blodtryksnænkende 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 medicin 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 Granpidam, 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 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 Granpidam 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 Granpidam 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

Granpidam bør ikke gives til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Granpidam

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

- 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 Brug ikke tager Granpidam).
- 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 Granpidam sammen med mad og drikke

De må ikke drikke grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Granpidam.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Granpidam. Granpidam må kun anvendes under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt. Granpidam må ikke gives til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre der anvendes sikker prævention. Granpidam udskilles i modermælken i meget små mængder og forventes ikke at skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Granpidam kan give svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan De reagerer på medicinen, inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Granpidam indeholder lactose

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

3. Sådan skal De tage Granpidam

Tag altid Granpidam 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). Tabletten tages sammen med eller uden mad.

Brug til børn og unge

Den sædvanlige dosis til børn og unge i alderen 1-17 år er 10 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt 20 kg eller derunder og 20 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt over 20 kg. Granpidam kan tages sammen med eller uden mad. Der må ikke anvendes højere doser til børn. Denne medicin må kun anvendes i de tilfælde, hvor dosis er 20 mg 3 gange dagligt. Andre lægemiddelformer kan være bedre egnet til patienter ved legemsvægt 20 kg eller derunder og yngre patienter som ikke kan synke tabletter.

Hvis De har taget for meget Granpidam

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 Granpidam, end De skal, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Hvis De har glemt at tage Granpidam

Hvis De glemmer at tage Granpidam, 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 Granpidam

Hvis De pludseligt stopper med at tage Granpidam, kan Deres symptomer blive forværret. Stop ikke med at tage Granpidam, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever en af følgende bivirkninger, skal De stoppe med at tage Granpidam og straks søge læge (se også afsnit 2):

- pludseligt nedsat syn eller synstab (hyppighed er 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 samt forstørrelse af brysterne hos mænd.

Hududslæt og pludselig hørenedsættelse eller døvhed og for lavt blodtryk er også set (hyppighed 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, højt 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 og blisterpakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Granpidam indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 20 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, vandfrit calciumhydrogenfosfat, croscarmellosenatrium, hypromellose (5cp) (E464), magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose (15cp) (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, triacetin.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvide til offwhite, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 6,6 mm, præget med "20" på den ene side og jævne på den anden side.

Granpidam 20 mg filmovertrukne tabletter leveres i PVC/alu-blisterpakninger indeholdende 90 tabletter og i PVC/alu-blisterpakninger indeholdende 300 tabletter.

Granpidam 20 mg filmovertrukne tabletter er også i PVC / Alu perforeret enhed dosis blisterpakninger indeholdende 15x1, 90x1 og 300x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

eller

Wessling Hungary Kft
Főti út 56., Budapest 1047,
Ungarn

eller

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona,
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.