

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil Medical Valley 20 mg filmdragerade tabletter sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sildenafil Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Medical Valley
3. Hur du tar Sildenafil Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sildenafil Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil Medical Valley är och vad det används för

Sildenafil Medical Valley innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5).

Sildenafil Medical Valley sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna. Sildenafil Medical Valley används för behandling av vuxna samt barn och ungdomar från 1 till 17 år med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertoni).

Sildenafil som finns i Sildenafil Medical Valley kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Medical Valley

Ta inte Sildenafil Medical Valley:

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Sildenafil Medical Valley kan orsaka en allvarlig ökning av dessa mediciners effekt. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Sildenafil Medical Valley, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (< 90/50 mmHg).
- om du tar medicin innehållande ketokonazol eller itrakonazol för att behandla svampinfektioner eller mediciner innehållande ritonavir (mot hiv).
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av ett problem med blodflödet till nerven i ögat som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Sildenafil Medical Valley om du:

- har en sjukdom som beror på en blockerad eller förträngd ven i lungan, snarare än blockerad eller förträngd artär
- har allvarliga hjärtproblem
- har problem med hjärtats kamrar
- har högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- har lågt blodtryck vid vila
- förlorar en stor mängd kroppsvätskor (dehydrering) vilket kan uppstå om du svettas mycket eller inte dricker tillräckligt med vätska; detta kan inträffa om du är sjuk med feber, kräkningar eller diarré
- har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom (*retinitis pigmentosa*)
- har onormala röda blodkroppar (sicklecellanemi), blodcellscancer (leukemi), cancer i benmärgen (multipelt myelom), någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili) eller problem med näsblödningar
- använder läkemedel för erektil dysfunktion.

Vid användning för behandling av manlig erektil dysfunktion (ED), har följande biverkningar på synen rapporterats med PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, med ingen känd frekvens: delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ett öga eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Sildenafil Medical Valley och kontakta omedelbart läkare** (se även avsnitt 4).

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter att de använt sildenafil. Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, **sluta ta Sildenafil Medical Valley och kontakta omedelbart läkare** (se även avsnitt 4).

Speciellt att ta hänsyn till för patienter med njur- eller leverproblem

Du ska tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.

Barn

Sildenafil Medical Valley ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"); dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Medical Valley)
- tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat
- behandling för pulmonell hypertoni (t.ex. bosentan, iloprost)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.
- läkemedel som innehåller rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används bland annat för att behandla epilepsi)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) även om de inte visade några oönskade effekter
- läkemedel innehållande erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika för behandling av vissa bakterieinfektioner), sakvinavir (för behandling av hiv) eller nefazodon (mot depression), eftersom din dos kan behöva justeras
- alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem, då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symtom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel)
- läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan som används för att behandla hjärtsvikt.

Sildenafil Medical Valley med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Sildenafil Medical Valley.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Sildenafil Medical Valley ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Sildenafil Medical Valley ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.

Sildenafil Medical Valley passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Medical Valley kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på läkemedlet innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sildenafil Medical Valley innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sildenafil Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen (tas med 6 till 8 timmars mellanrum) med eller utan mat.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar mellan 1 år och 17 år är den rekommenderade dosen antingen 10 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre, eller 20 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg. Tas med eller utan mat. Högre doser ska inte användas till barn. Detta läkemedel ska endast användas om 20 mg tas tre gånger om dagen. Andra beredningsformer kan vara mer lämpliga till patienter som väger ≤ 20 kg och andra yngre patienter som inte kan själva tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Medical Valley

Ta inte mer läkemedel än vad din läkare säger åt dig att göra.

Mer Sildenafil Medical Valley än den ordinerade dosen kan öka risken för kända biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sildenafil Medical Valley

Om du glömmet att ta Sildenafil Medical Valley, ta en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta din medicin vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sildenafil Medical Valley

Om du avbryter behandlingen med Sildenafil Medical Valley plötsligt kan dina symtom förvärras. Sluta inte ta Sildenafil Medical Valley om inte din läkare säger att du ska det. Din läkare kan be dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Sildenafil Medical Valley orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Sildenafil Medical Valley och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2):

- om din syn plötsligt försämras eller försvinner helt (ingen känd frekvens)
- om du har en erektion som varar längre än 4 timmar; förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk, ansiktsrodnad
- matsmältningsproblem, diarré
- smärta i armar och ben

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion under huden, håravfall, hudrodnad, nattliga svettningar
- influensaliknande symtom, luftrörskatarr, bihåleinflammation, rinnande näsa, näsblod, hosta, nästäppa
- muntorrhet
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist)
- vätskeansamling i kroppen
- sömnsvårigheter, ångest, migrän, skakningar, domningar och stickningar, brännande känsla, försämrad känslighet i huden
- blödningar längst bak i ögat, påverkan på synen, dimsyn och ljusskygghet, effekt på färgseendet, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon
- yrsel
- mag-tarminflammation, halsbränna, hemorrojder, utspänd buk
- muskelvärk, ryggvärk
- ökad kroppstemperatur

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen
- blödning i penis, förekomst av blod i sädesvätska och/eller urin
- bröstförstoring hos män

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudutslag
- plötslig nedsättning eller förlust av hörsel
- sänkt blodtryck

Barn och ungdomar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lunginflammation
- hjärtsvikt, högerkammarsvikt, hjärtrelaterad chock
- högt blodtryck i lungorna, bröstsmärta, svimning, luftvägsinfektion, luftrörsinflammation
- virusinfektion i mage och tarmar
- urinvägsinfektion
- karies

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner (som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar och tunga, väsande andning, andnings- och sväljsvårigheter)
- kramper
- oregelbundna hjärtslag
- hörselnedsättning
- andnöd
- inflammation i mage och tarm
- väsande andning på grund av hindrat luftflöde

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- halsinfektion, huvudvärk
- kräkning
- feber
- diarré
- influensa
- näsblod

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökade erektioner
- illamående
- lunginflammation, rinnande näsa

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sildenafil Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje tablett innehåller 20 mg sildenafil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfritt kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E572).
Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är märkta med "J" på ena sidan och "95" på den andra sidan.

Sildenafil Medical Valley 20 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC/aluminium och PVC/PVdC/aluminium innehållande 30, 90, 100 och 300 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-11-07