

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil 1A Farma 25 mg tablett
Sildenafil 1A Farma 50 mg tablett
Sildenafil 1A Farma 100 mg tablett

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Sildenafil 1A Farma är och vad det används för

Sildenafil 1A Farma innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. Sildenafil 1A Farma underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil 1A Farma är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuell umgänge.

Sildenafil som finns i Sildenafil 1A Farma kan också vara godkänd 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 1A Farma

Ta inte Sildenafil 1A Farma

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil 1A Farma kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil 1A Farma eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.
- 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, så som Sildenafil 1A Farma,

har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck.
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom retinitis pigmentosa).
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sildenafil 1A Farma

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta Sildenafil 1A Farma och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda Sildenafil 1A Farma samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda Sildenafil 1A Farma samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta Sildenafil 1A Farma om du inte har erektionsproblem (erektil dysfunktion).

Du ska inte ta Sildenafil 1A Farma om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

Sildenafil 1A Farma ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil 1A Farma

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

Sildenafil 1A Farma tablettorna kan påverka effekten av vissa mediciner, speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om att du tagit Sildenafil 1A Farma och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil 1A Farma med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta Sildenafil 1A Farma om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka ett farligt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller "bröstsmärtor".

Du ska inte ta Sildenafil 1A Farma om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom även dessa i kombination kan orsaka ett potentiellt farligt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil 1A Farma (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit Sildenafil 1A Farma med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil 1A Farma. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil 1A Farma. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil 1A Farma.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Sildenafil 1A Farma med mat, dryck och alkohol

Sildenafil 1A Farma kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil 1A Farma.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil 1A Farma ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil 1A Farma kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil 1A Farma 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. Beskrivningen 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 1A Farma innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sildenafil 1A Farma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta Sildenafil 1A Farma mer än en gång per dygn.

Ta inte Sildenafil 1A Farma tabletter tillsammans med munsönderfallande tabletter som innehåller sildenafil.

Du ska ta Sildenafil 1A Farma ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tablettens hel med ett glas vatten.

Sildenafil 1A Farma 25 mg:

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Delning av tablettens

Lägg tablett på ett jämnt, hårt underlag med brytskåran uppåt. Pressa med tummen på mitten av tablett, så att tablett delas i två lika stora doser. För ett minimum av effektiv dos måste båda halvorna intas.

Sildenafil 1A Farma 50 mg:

Tablett kan delas i fyra lika stora doser. För ett minimum av effektiv dos måste åtminstone två fjärdedelar (motsvarande 25 mg) intas.

Delning av tablett

Lägg tablett på ett jämnt, hårt underlag med brytskåran uppåt. Pressa med tummen på mitten av tablett, så att tablett delas i fyra lika stora doser.

Sildenafil 1A Farma 100 mg:

Tablett kan delas i fyra lika stora doser.

Delning av tablett

Lägg tablett på ett jämnt, hårt underlag med den djupare brytskåran uppåt. Pressa med tummen på mitten av tablett, så att tablett delas i fyra lika stora doser.

Om du känner att effekten av Sildenafil 1A Farma är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil 1A Farma ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil 1A Farma att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan Sildenafil 1A Farma verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om Sildenafil 1A Farma inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil 1A Farma

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.

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av Sildenafil 1A Farma är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil 1A Farma och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtom kan vara plötsliga väsande andningsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

- Bröstsmärtor - **mindre vanligt**
Om detta inträffar under eller efter samlag:
- Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
- **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen - **sällsynt**.
- Allvarliga hudreaktioner - **sällsynt**
Symtom kan vara allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i munnen, på könsorganen och runt ögonen, feber.
- Krampanfall - **sällsynt**

Andra biverkningar

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

- huvudvärk.

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

- illamående
- ansiktsrodnad
- värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen)
- matsmältningsproblem
- förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar
- nästäppa
- yrsel.

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

- kräkningar
- hudutslag
- ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärtor, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon
- hjärtklappning, snabba hjärtslag
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- muskelsmärta
- sömnhet
- minskad känsel
- svindel
- öronringningar
- muntorrhet
- blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa)
- smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna)
- närvaro av blod i urinen
- smärta i armar eller ben
- näsblödning
- värmekänsla
- trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svimning
- stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag
- tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan
- en känsla av att det blir trångt i halsen
- avdomnad mun
- blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan
- blödning i penis
- blod i sädesvätskan
- torr näsa
- svullnad inuti näsan
- lättretlighet
- plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på sildenafil.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sildenafil 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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. En tablett innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, sackarinnatrium, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil 1A Farma 25 mg tablett är ljusblå, runda, lätt spräckliga tablett med en brytskåra på den ena sidan och märkta med "25" på den andra sidan.

Sildenafil 1A Farma 50 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande brytskåror på den ena sidan och märkta med "50" på den andra sidan.

Sildenafil 1A Farma 100 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande brytskåror på båda sidor om tabletten och märkta med "100" på den ena sidan.

Sildenafil 1A Farma tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 eller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-08-30