BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sildenafil Accord 100 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om följande:

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

1. Vad Sildenafil Accord är och vad det används för

Sildenafil Accord tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5-hämmare). De verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. Sildenafil Accord underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad. Du ska inte ta Sildenafil Accord om du inte har erektil dysfunktion. Om du är kvinna ska du inte använda Sildenafil Accord.

Sildenafil Accord 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 för sexuellt umgänge.

Sildenafil som finns i Sildenafil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Accord

Ta inte Sildenafil Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar mediciner som innehåller nitrater, eftersom kombinationen kan orsaka 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 kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination med sådana läkemedel 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 som t.ex. sildenafil visat sig 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 Accord

- om du har sickelcellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer) eller multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. I så fall ska din läkare noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär
- om du har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever plötslig försämrad eller förlorad syn, sluta ta Sildenafil Accord och kontakta läkare omedelbart

– Du ska inte använda Sildenafil Accord samtidigt med annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

– Du ska inte använda Sildenafil Accord med behandlingar mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller andra PDE5-hämmare.

– Du ska inte ta Sildenafil Accord om du inte har erektil dysfunktion.

– Du ska inte ta sildenafil Accord 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 Accord ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Accord

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

Sildenafil Accord kan påverka effekten av vissa mediciner, speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera den som behandlar ditt tillstånd att du tagit Sildenafil Accord och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil Accord med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta Sildenafil Accord om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil Accord kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för 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 Accord om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Accord eventuellt också kan leda till kraftigt 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 Accord (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 Accord med alfareceptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter att man tagit Sildenafil Accord. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Accord. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Accord.

Användning av Sildenafil Accord tillsammans med mat och dryck
Sildenafil Accord kan intas med eller utan mat, men om du tar dem tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan de 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 Accord.

Graviditet, amning och fertilitet
Sildenafil Accord ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Sildenafil Accord kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Accord innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av innehållsämnena i Sildenafil Accord
Sildenafil Accord innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har upplyst dig om att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Sildenafil Accord.

3. Hur du tar Sildenafil Accord

Ta alltid Sildenafil Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig startdos är 50 mg.

Ta inte Sildenafil Accord mer än en gång per dygn.

Du ska ta Sildenafil Accord ungefär en timme innan du planerar sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du upplever att effekten av Sildenafil Accord är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil Accord ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil Accord 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 Accord verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

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

Om du tagit för stor mängd Sildenafil Accord

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 säga 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

De biverkningar som rapporterats i samband med Sildenafil Accord är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Accord och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande

- **allvarliga symtom:**En allergisk reaktion – **mindre vanlig** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
  Symtomen omfattar plötsliga pipljud vid andning, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

- Bröstsmärtor – **mindre vanliga**
  Om detta inträffar under eller efter samlag:
  - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
  - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta din läkare omedelbart.

- En plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**

- **Allvarliga hudreaktioner – sällsynta**
  Symtomen kan omfatta svår hudfjällning och hudsvullnad, blåsor i munnen, på könsorgan och runt ögonen, feber.

- **Anfall eller kramper – sällsynta**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Ansiktsrodnad
- Värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen)
- Illamående
- Matsmältningsproblem
- Effekter på synen (inklusive förändrat färgseende, ljuskänslighet, dimsyn eller minskad synskärpa)
- Nästäppa
- Yrsel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Kräkningar
- Hudutslag
- Ögonirritation
- Blodsprängda ögon/rödögdhet
- Ögonsmärtor
- Upplevelse av att man ser ljusblixtar
- Upplevelse av ljus som mycket starkt
- Ljuskänslighet
- Hjärtklappning
- Snabba hjärtslag
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Muskelsmärta, sömnighet
- Minskad känsel
- Svindel
- Öronringningar
- Muntorrhet
- Blockerade eller täppta bihålor
- Inflammation i näsans slemhinna (symtomen inkluderar rinnsnuva, nysningar och nästäppa)
- Smärta i övre delen av magen
- Gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna)
- Trötthetskänsla
- Värmekänsla
- Smärta i armar eller ben
- Näsblödning
- Blod i urinen
- Rinnande ögon

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Hjärtattack
- Oregelbundna hjärtslag
- Svimning

- Stroke
- 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
- 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

Ytterligare biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen:
- Instabil angina (ett hjärtbesvär)
- Plötsligt dödsfall

De flesta av dessa män, men inte alla, dessa män hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på Sildenafil Accord.

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

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

5. Hur Sildenafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte Sildenafil Accord efter utgångsdatum som anges efter ”Utg.dat.” på kartongen och blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 100 mg sildenafil som sildenafilcitrat.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna:
  Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, hypromellos 5cp (E464), magnesiumstearat
- Filmdragering:
  Hypromellos 15cp (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, triacetin, indigokarmin aluminiumsubstratpigment (E132) (*se punkt 2 för Viktig information om några av innehållsämnena i Sildenafil Accord)*

Läkemedlets utseende

Sildenafil Accord 100 mg är blå, mandelformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med ”100” på andra.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen
eller
Prespack Jacek Karoński, Skórzewo, Polen

Tillverkare
Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4 HF, Storbritannien eller Cemelog BRS Limited, 2040 Budaörs, Vasút u. 13., Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-01-01