

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil Viatris 50 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 din 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Viatris
3. Hur du tar Sildenafil Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sildenafil Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sildenafil Viatris är och vad det används för

Vad Sildenafil Viatris är

Sildenafil Viatris innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel 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 Viatris underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Vad Sildenafil Viatris används för

Sildenafil Viatris är en behandling för män över 18 år med impotens.

Erektile dysfunktion, mer känt som impotens, innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård och tillräckligt erigerad penis för sexuellt umgänge. Erektion är beroende av flera olika faktorer, inklusive bra blodtillförsel till penis. Reducerat blodflöde till penis kan orsaka impotens. Impotens kan yttra sig på olika sätt. Några kan inte få erektion. Andra kan få erektion, men inte tillräckligt hård för att kunna ha sex eller så försvinner erektionen innan eller under sex.

Sildenafil som finns i Sildenafil Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Viatris

Ta inte Sildenafil Viatris om du:

- inte är impotent
- **tar något nitratläkemedel** mot bröstsmärta eller hjärtsvikt (se "Andra läkemedel och Sildenafil Viatris")
- tar amylnitrit som partydrog, så kallade "poppers"
- tar riociguat (eller annan guanylatcyklas-stimulerare) mot högt blodtryck i lungorna (se "Andra läkemedel och Sildenafil Viatris")
- tar ritonavir för behandling av HIV (se "Andra läkemedel och Sildenafil Viatris")

- har fått råd från läkare att undvika sexuell umgänge på grund av hjärt-kärlproblem (se ”Varningar och försiktighet”)
- har allvarliga hjärtproblem såsom en nyligen genomgången hjärtattack eller stroke (de senaste 6 månaderna), ostabil angina (bröstsmärtor) eller svår hjärtsvikt (reducerad pumpkapacitet hos hjärtat)
- har allvarliga leverproblem
- har lågt blodtryck (under 90/50 mmHg) vilket kan orsaka symtom såsom trötthet, svindel, yrsel, sjukdomskänsla, fuktig hud, depression, förlust av medvetandet eller dimsyn
- någon gång har haft svår synnedsättning på grund av nervskada i ögonen, såsom icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAOIN), eller har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom såsom retinitis pigmentosa (se ”Varningar och försiktighet”)
- har deformerad penis
- är kvinna
- är under 18 år
- är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sildenafil Viatris för att försäkra dig om att dina erektionsproblem inte är orsakat av något allvarligt hälsotillstånd.

Impotens kan vara ett tidigt tecken på andra sjukdomar såsom:

- hjärt-kärlsjukdom
- diabetes
- högt blodtryck
- högt kolesterol.

Riskfaktorer för hjärta och kärl

Sexuell aktivitet kan medföra ansträngning för hjärtat (se ovan ”Ta inte Sildenafil Viatris om du”).

Tala med läkare innan du tar Sildenafil Viatris om du:

- blir väldigt andfådd eller känner smärtor i bröstet vid lätt eller måttlig ansträngning (t.ex vid rask promenad i 20 minuter eller går uppför trappor två våningar). Din läkare kan behöva undersöka om ditt hjärta tål den extra ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- har problem med en hjärtklaffel (hjärtklaffsjukdom).
- har en sjukdom i hjärtmuskeln (kardiomyopati).
- har oregelbunden hjärtrytm (arytmi).
- har blivit opererad för att förbättra blodgenomströmningen till hjärtat, eller om du behandlas mot högt blodtryck.
- har högt blodtryck som inte är kontrollerat.

Andra riskfaktorer

Tala med läkare innan du tar Sildenafil Viatris om du:

- någon gång har haft en erektion som varat längre än 4 timmar (priapism). Sannolikheten att få en ihållande erektion kan öka vid vissa tillstånd, såsom sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcancer) eller multipelt myelom (benmärgscancer). Användning av impotensläkemedel kan öka risken för priapism. Förlängda erektioner kan orsaka vävnadsskador i penis och orsaka permanent impotens.
- har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- tidigare har haft lindrig till moderat leversjukdom eller allvarliga njurproblem. Sildenafil Viatris är kanske inte lämplig för dig, du bör kontakta läkare innan du tar Sildenafil Viatris.

Om du upplever en plötsligt nedsättning av synen ska du sluta ta Sildenafil Viatris och omedelbart kontakta läkare. Fall av synstörningar har rapporterats vid användning av sildenafil.

Barn och ungdomar

Sildenafil Viatris ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sildenafil Viatris kan påverka effekten av vissa läkemedel eller så kan de påverka hur Sildenafil Viatris fungerar vilket kan resultera i biverkningar.

Använd inte Sildenafil Viatris om du tar:

- Nitratläkemedel: Ta inte Sildenafil Viatris om du tar läkemedel som kallas nitrater (såsom glyceryltrinitrat, isorbidmononitrat, isorbiddinitrat) mot bröstsmärta (*angina pectoris*) eller hjärtsvikt eller ”poppers” som partydrog (kväveoxiddonatorer (såsom amylnitrit), nicorandil eller natriumnitroprussid), eftersom sådana substanser kan orsaka kraftigt blodtrycksfall som kan vara allvarligt vid samtidig användning med Sildenafil Viatris.
- Riociguat: Ta inte Sildenafil Viatris om du tar ett läkemedel som kallas riociguat (eller andra läkemedel i den grupp som kallas guanylatcyklas-stimulerare). Riociguat används för att behandla högt blodtryck i lungorna och kan orsaka kraftigt blodtrycksfall som kan vara allvarligt vid samtidig användning med Sildenafil Viatris.
- Läkemedel för behandling av HIV: Ritonavir är ett läkemedel som används för att behandla HIV-infektion. Ta inte Sildenafil Viatris om du tar ritonavir eftersom denna kombination kan leda till allvarligt blodtrycksfall.

Tala med apotekspersonal eller läkare innan du använder Sildenafil Viatris ifall du tar:

- Läkemedel för att behandla svampinfektioner och antibiotika: Läkemedel för behandling av svampinfektioner som kallas itraconazol eller ketokonazol och ett antibiotika som kallas erytromycin ökar koncentrationen av Sildenafil Viatris i kroppen, vilket kan resultera i biverkningar. Kontakta läkare innan du tar Sildenafil Viatris om du använder dessa läkemedel.
- Läkemedel mot halsbränna: Läkemedel som används mot halsbränna, såsom cimetidin, ökar koncentrationen av Sildenafil Viatris i kroppen, vilket kan resultera i biverkningar. Kontakta läkare innan du tar Sildenafil Viatris.
- Andra behandlingar mot impotens: Säkerhet och effekt har inte studerats vid kombination av Sildenafil Viatris med andra behandlingar mot impotens, därför rekommenderas inte denna kombination.
- Alfablockerare för att behandla urineringsbesvär eller högt blodtryck: Alfablockerare som används för att behandla urineringsbesvär på grund av förstörd prostata (såsom alfuzosin, doxazocin eller tamsulosin) kan orsaka yrsel, svindel, illamående, svimning, brist på koncentration eller dimsyn på grund av lågt blodtryck (symptomatisk hypotension).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt: Kontakta apotekspersonal eller läkare innan du tar Sildenafil Viatris.

Sildenafil Viatris med mat och dryck

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

Ta inte Sildenafil Viatris med grapefrukt eller grapefruktsjuice, eftersom detta kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från läkemedlet bör du inte dricka stora mängder alkohol före sexuellt umgänge.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Viatris ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Sildenafil Viatris kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Viatris 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sildenafil Viatris innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar Sildenafil Viatris.

Sildenafil Viatris 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 Viatris

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

- Ta en tablett vid behov ungefär en timme före sexuellt umgänge.
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Ta inte mer än en tablett per dygn.

Sildenafil Viatris hjälper dig bara att få erektion om du är sexuellt stimulerad. Du och din partner bör starta med förspel precis på samma sätt som om du inte tog läkemedel mot impotens.

Den tid det tar för Sildenafil Viatris att verka varierar från person till person, men normalt tar det mellan 30 till 60 minuter. Du kan ta läkemedlet upp till 4 timmar före sexuellt umgänge.

Slappna av och ha tålamod om Sildenafil Viatris inte hjälper dig den första gången. Du kan försöka igen senare men kom ihåg att du högst kan ta en tablett per dygn. För de flesta män brukar Sildenafil Viatris fungera första eller andra gången de använder det. Om det har gått en tid sedan du kunde få eller kunde bibehålla en erektion kan det ta ett par försök innan du uppnår önskad effekt. Om du har provat Sildenafil Viatris och fortfarande inte kan få och bibehålla en erektion efter ett par försök ska du tala med läkare.

Om du upplever att effekten av Sildenafil Viatris är för stark bör du tala med apotekspersonal eller läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Viatris

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. Att överstiga rekommenderad dos kan resultera i biverkningar och/eller att deras svårighetsgrad ökar.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Kontakta genast läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- Bröstmärtor: Detta är en mindre vanlig biverkning. Om detta inträffar före, under eller efter sexuell aktivitet: Sätt dig i en halvsittande ställning och försök att slappna av. Ta INTE nitrater för att behandla bröstsmärtan.
- En förlängd och ibland smärtsam erektion som varar längre än 4 timmar: Detta är en sällsynt biverkning.

- Plötslig nedsättning eller förlust av synen: Detta är en sällsynt biverkning.
- En allergisk reaktion: Detta är en mindre vanlig biverkning. Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Allvarlig hudreaktion såsom Stevens-Johnson Syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN): Detta är en sällsynt biverkning. Symtom inkluderar kraftig hudfjällning och svullnad i huden, blåsor i munnen, könsorganen och runt ögonen och feber.
- Krampanfall: Detta är en sällsynt biverkning.

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, matsmältningsproblem, nästäppa, yrsel
- ansiktsrodnad, värmevallningar (en plötslig känsla av värme i överkroppen)
- förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar

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

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

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

- svimning, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel
- plötsligt oväntat dödsfall orsakat av att hjärtat slutar att slå (plötsligt hjärtstopp), stroke, hjärtinfarkt, bröstsmärter (kärlkramp), 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

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sildenafil Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller tryckförpackningen 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. Varje tablett innehåller 50 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Sildenafil Viatris innehåller natrium"), magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktos (se avsnitt 2 "Sildenafil Viatris innehåller laktos"), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Viatris är blå filmdragerade tabletter med en avrundat rombformad form med måtten 11,2 mm x 8,1 mm. De är märkta "V" på ena sidan och "50" på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 2, 4 eller 8 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-16.