

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Sildenafil Teva 100 mg filmovertrukne tabletter**

Sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sildenafil Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Sildenafil Teva indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. Sildenafil Teva vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Teva er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, af og til kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Teva**

##### **Tag ikke Sildenafil Teva**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer Sildenafil Teva (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.  
Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.

- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Sildenafil Teva

- Hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom).
- Hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- Hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- Hvis du for tiden har mavesår eller blødersygdomme (som f.eks. hæmofili).
- Hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Teva og straks søge læge.

Du bør ikke anvende Sildenafil Teva sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage Sildenafil Teva, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmer.

Du bør ikke tage Sildenafil Teva, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Sildenafil Teva bør ikke anvendes af kvinder.

*Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Informér din egen læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

Sildenafil Teva bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Teva**

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

Sildenafil Teva tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget Sildenafil Teva, og hvornår du har taget det. Tag ikke Sildenafil Teva sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage Sildenafil Teva, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage Sildenafil Teva, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis Sildenafil Teva (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som kan skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse

symptomer, når de tager Sildenafil Teva sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Teva. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før du tager Sildenafil Teva, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Teva.

### **Brug af Sildenafil Teva sammen med mad, drikke og alkohol**

Sildenafil Teva kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid, før Sildenafil Teva virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidig påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager Sildenafil Teva.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Sildenafil Teva er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sildenafil Teva kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på Sildenafil Teva inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Sildenafil Teva**

Tag altid Sildenafil Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

***Du bør ikke tage Sildenafil Teva mere end 1 gang dagligt.***

Tag ikke Sildenafil filmovertrukne tabletter sammen med VIAGRA orodispersible tabletter.

Sildenafil Teva bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Teva er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

Sildenafil Teva hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for Sildenafil Teva at virke, varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan være længere, inden Sildenafil Teva virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Teva ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

### **Hvis du har taget for mange Sildenafil Teva**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

***Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.***

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af Sildenafil Teva, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Sildenafil Teva og øjeblikkeligt søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer). Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**.  
Hvis dette sker under eller efter samleje
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner – dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer).  
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet – dette ses **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner – dette ses **sjældent**.  
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalning og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald – dette ses **sjældent**.

**Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvngig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

**Sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til Sildenafil Teva.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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, som står på blisteren og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Sildenafil Teva indeholder:**

Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 100 mg sildenafil (som citratsalt).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Sildenafil Teva 100 mg er hvide og ovale. De er mærket "S 100" på den ene side og ingenting på den anden side.

Sildenafil Teva findes i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 og 24 tabletter og perforerede enhedsdosisblister indeholdende 10 x 1 tablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht  
Holland

##### **Fremstiller**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polen

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Sildenafil Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 9/2014.**

Du kan finde yderligere information om Sildenafil Teva på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.