

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg og 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 Mylan 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Mylan hører til 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 Mylan vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret. Du må ikke tage Sildenafil Mylan, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Sildenafil Mylan bør ikke anvendes af kvinder.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sildenafil Mylan

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl din læge, 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 medicin, som kaldes nitrogenoxid-donorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre farligt blodtryksfald.
- hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i

lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, som f.eks. sildenafil, har vist sig at øge den blodtryks-sænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

- hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- hvis du for nyligt har haft et 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 mistet synet på grund af en blodprop i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil Mylan:

- 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 så omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Mylan og straks søge læge.

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

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

Sildenafil Mylan bør ikke anvendes af kvinder.

Børn og unge

Sildenafil Mylan bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

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

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Mylan

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

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

Du må ikke tage Sildenafil Mylan, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller ”smerter i brystet”).

Du må ikke tage Sildenafil Mylan, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit (”poppers”), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der indeholder riociguat.

Sildenafil kan øge virkningen af nogle typer medicin som f.eks. bosentan (til behandling af forhøjet blodtryk), hvorimod medicin som f.eks. rifampicin (et antibiotikum) kan nedsætte sildenafilens virkning.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis Sildenafil Mylan (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 uklare, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil Mylan sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har taget Sildenafil Mylan. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkere, før du tager Sildenafil Mylan for at nedsætte risikoen for, at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) Sildenafil Mylan.

Du bør ikke tage Sildenafil Mylan sammen med andre orale eller lokale behandlinger mod erektil dysfunktion,.

Brug af Sildenafil Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Sildenafil Mylan kan tages sammen med mad eller uden mad (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Sildenafil Mylan”). Du kan måske opleve, at det tager lidt længere tid før Sildenafil Mylan virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt forringe 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 Mylan.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Sildenafil Mylan er ikke beregnet til kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 50 mg.

Du bør ikke tage Sildenafil Mylan mere end 1 gang dagligt.

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

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Mylan er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Sildenafil Mylan hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid det tager for Sildenafil Mylan at virke er forskellig fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden Sildenafil Mylan virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Mylan 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 Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sildenafil Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger såsom hovedpine, ansigtsrødmen, svimmelhed, fordøjelsesproblemer, stoppet næse og synsforstyrrelser (lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed). 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 eller apotekspersonalet, 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 ved brug af sildenafil, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- En allergisk reaktion
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet
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.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde (Transitorisk Cerebral Iskæmi)
Symptomerne omfatter følelseløshed eller svaghed i arme eller ben, hovedpine, svimmelhed og forvirring, synsforstyrrelser, synkebesvær, sløret tale og talebesvær.
- Hjerteranfald
Symptomerne omfatter knugende følelse i brystet, brystmerter som spreder sig til kæbe, hals, arme og ryg, vejrtrækningsbesvær, følelse af svaghed og/eller svimmelhed, svedudbrud.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet.
- Alvorlige hudreaktioner
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalning og hævelse af huden, små blærer i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald.
- Ustabil angina (en hjertelidelse).

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- kvalme, ansigtsrødme, hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmekølelse i overkroppen), forstoppelse, påvirkning af synet (herunder farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser), tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- opkastning, hududslæt, blodsprængte øjne/røde øjne, øjenirritation, smerter i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, hjertebanken, hurtig puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, søvnighed, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, ringen for ørerne, tør mund, 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), smerter i arme og ben, næseblod, blod i urinen, varmekølelse og træthed.

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- besvimelse, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelseløshed 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 høretab.

Yderligere bivirkninger efter markedsføring:

Pludselig død på grund af hjertesvigt (pludselig hjertedød). De fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede denne bivirkning, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til sildenafil.

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Mylan indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil. En tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som sildenafilcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, vandfrit, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), indigotin I (E132) og triacetin

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg tabletter: Blå, filmovertrukne, runde bikonvekse tabletter mærket med "M" på den ene side og "SL25" på den anden side.

50 mg tabletter: Blå, filmovertrukne, runde bikonvekse tabletter mærket med "M" på den ene side og "SL50" på den anden side.

100 mg tabletter: Blå, filmovertrukne, runde bikonvekse tabletter mærket med "M" på den ene side og "SL100" på den anden side.

Sildenafil Mylan 25 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 1, 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Sildenafil Mylan 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 eller 48 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings tilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL,
Storbritannien

eller

Mylan Hungary Kft.,

H-2900 Komárom, Mylan utca 1,
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Danmark: Sildenafil Mylan
Finland: Sildenafil Mylan 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Grækenland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Holland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Irland: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Island: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Italien: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Norge: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen: Sildenafil Mylan, 25 mg, 50 mg, 100 mg, Tabletki powlekane
Portugal: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película
Slovakiet: Sildenafil Mylan 50 mg / 100 mg Filmom obalené tablety
Slovenien: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Tjekkiet: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg potahované tablety
Tyskland: Duraviril 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Ungarn: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Østrig: Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2018.