

## Bipacksedel: Information till användaren

**Sildenafil Sandoz 25 mg tablett**  
**Sildenafil Sandoz 50 mg tablett**  
**Sildenafil Sandoz 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Sildenafil Sandoz är och vad det används för**

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Sandoz 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 sexuellt umgänge.

Sildenafil som finns i Sildenafil Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Sandoz**

#### **Ta inte Sildenafil Sandoz**

- 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 Sandoz 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 kväveoxidatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Sandoz eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.
- 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 eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil Sandoz

- 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 Sandoz och kontakta läkare omedelbart.

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

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du inte har erektionsproblem (erektil dysfunktion).

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz 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 Sandoz ska inte ges till personer under 18 år.

### **Andra läkemedel och Sildenafil Sandoz**

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

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil Sandoz med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta Sildenafil Sandoz om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka ett potentiellt 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 Sandoz om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amyl-nitrit (”poppers”), eftersom även dessa i kombination kan orsaka ett potentiellt farligt blodtrycksfall.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av Sildenafil Sandoz (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 Sandoz med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Sandoz. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Sandoz. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Sandoz.

### **Sildenafil Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Sildenafil Sandoz ska inte användas av kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sildenafil Sandoz kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på Sildenafil Sandoz 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.

## **3. Hur du tar Sildenafil Sandoz**

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 Sandoz mer än en gång per dygn.***

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

*Sildenafil Sandoz 25 mg:*

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

#### Delning av tablettens

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

*Sildenafil Sandoz 50 mg:*

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

#### Delning av tablettens

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

*Sildenafil Sandoz 100 mg:*

Tablettens kan delas i lika stora fjärdedelar.

#### Delning av tablettens

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

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

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

Om Sildenafil Sandoz 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 Sandoz**

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 Sandoz är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

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

- En allergisk reaktion (detta är sällsynt)  
Symtom kan vara plötsliga väsande andningsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstmärtor (detta är 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 (har rapporterats). Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen (har rapporterats).
- Allvarliga hudreaktioner (har rapporterats).  
Symtom kan vara allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i munnen, på könsorganen och runt ögonen, feber.
- Krampanfall (har rapporterats)

### **Andra biverkningar**

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

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, effekter på synen (inklusive förändrat färgseende, ljuskänslighet, dimsyn eller minskad synskärpa), nästäppa och yrsel.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, blödning i bakre delen av ögat, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonirritation, ögonsmärtor, dubbelseende,

onormal känsla i ögat, rinnande ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, illamående, muntorrhet, blödning i penis, blod i sädesvätskan och/eller urinen, bröstsmärtor och trötthetskänsla.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): högt blodtryck, lågt blodtryck, svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, näsblod och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

Ytterligare biverkningar som rapporterats efter introduktionen på marknaden :

Instabil angina (en hjärtsjukdom), plötsligt dödsfall, tillfälligt nedsatt blodflöde till delar av hjärnan.

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

### **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 Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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/100 mg sildenafil (i form av citratsalt).

Övriga innehållsämnen är: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, sackarinnatrium, indigokarmin aluminiumlack (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Sildenafil Sandoz 25 mg tablett*

Sildenafil Sandoz 25 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med en brytskåra på den ena sidan och prägling "25" på den andra sidan.

*Sildenafil Sandoz 50 mg tablett*

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande

brytskåror på den ena sidan och prägling "50" på den andra sidan.

*Sildenafil Sandoz 100 mg tablett*

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletter är ljusblå, runda, lätt spräckliga tabletter med två korsande brytskåror på båda sidor om tablettens som är präglad med "100" på den ena sidan.

Sildenafil Sandoz 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**

Sandoz 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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, 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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2014-08-19