

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SILDENAFIL STADA 25 mg filmovertrukne tabletter
SILDENAFIL STADA 50 mg filmovertrukne tabletter
SILDENAFIL STADA 100 mg filmovertrukne tabletter

Sildenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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 Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sildenafil Stada indeholder det aktive stof sildenafil som hører til en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere, og som medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. Sildenafil Stada vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Stada 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 STADA

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

Tag ikke Sildenafil Stada

- Hvis du er allergisk over for sildenafil, peanuts eller soja, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Stada (se pkt. 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug medfører et farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller ”brystsmerte”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes nitrogenoxiddonorer som amylnitrit (“poppers”), da samtidig brug også kan medføre et farligt blodtryksfald.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne, der er sekundært for blodpropper). PDE5 hæmmere, som Sildenafil STADA, har vist sig at øge de hypotensive virkninger af dette lægemiddel. Hvis du tager riociguat eller er i tvivl, fortæl det til lægen.

- 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

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du begynder at tage Sildenafil Stada:

- 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 blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- Hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Stada og straks søge læge.
- Hvis du tager et lægemiddel kaldet ritonavir (til behandling af HIV), bør du ikke tage Sildenafil Stada

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

Du bør ikke tage sildenafil, 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 anvende Sildenafil Stada, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Du bør ikke anvende Sildenafil Stada, hvis du er kvinde.

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 Stada bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Stada

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Sildenafil Stada tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af brystsmarter. Hvis du bliver alvorlig syg, bør du fortælle din læge eller apotek, at du har taget Sildenafil Stada, og hvornår du har taget det. Tag ikke Sildenafil Stada sammen med anden medicin, uden at din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage Sildenafil Stada, hvis du tager medicin, som kaldes **nitrater**, da samtidig brug medfører et farligt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmarter").

Du må ikke tage Sildenafil Stada, hvis du tager medicin, som kaldes **nitrogenoxiddonorer** som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også medfører et 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 Stada (25 mg). Du bør du ikke tage Sildenafil Stada hvis du tager et lægemiddel kaldet ritonavir (til behandling af HIV).

Fortæl lægen eller på apoteket, hvis du allerede er i behandling med riociguat.

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 skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil Stada sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste ske inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Stada. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokker, før du tager Sildenafil Stada, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer kan opstå. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Stada.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet hvis du tager medicin, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Brug af Sildenafil Stada sammen med mad, drikke og alkohol

Sildenafil Stada kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før Sildenafil Stada 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 Stada.

Graviditet, amning og fertilitet

Sildenafil Stada er ikke beregnet til at blive brugt af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Sildenafil Stada indeholder sojalecithin

Du bør ikke tage Sildenafil Stada, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

Sildenafil Stada indeholder Ponceau 4R aluminium lake (syntetisk farvestof)

Kan forårsage allergiske reaktioner.

Sildenafil Stada indeholder lactose og glucose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

Sildenafil Stada indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr doseret enhed, hvilket svarer til essentielt at være 'natrium-frit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SILDENAFIL STADA

Tag altid dette lægemiddel 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 Stada mere end 1 gang dagligt.

Tag ikke Sildenafil Stada filmovertrukne tabletter sammen med smeltetabletter indeholdende sildenafil.

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

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Stada er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

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

Hvis Sildenafil Stada ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for mange Sildenafil Stada tabletter:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Sildenafil end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

Hvis du holder op med at tage Sildenafil Stada:

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 i forbindelse med brug af Sildenafil Stada er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage Sildenafil Stada og søge lægehjælp omgående:

- En allergisk reaktion -dette ses **ikke almindeligt** (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
Symptomer inkluderer pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Brystsmerter -dette ses **ikke almindeligt**,
Hvis dette sker under eller efter samleje,
 - o skal du sætte dig i en tilbagelænet stilling og prøve at slappe af.
 - o og du må **ikke** tage **nitrater** til at behandle dine brystsmerter.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner – dette ses **sjældent** (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
 - o hvis du har en erektion, som varer mere end 4 timer, bør du straks kontakte en læge.
- En pludselig nedsættelse eller tab af synet -dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner-dette ses **sjældent**.
Symptomerne kan omfatte svær afskalning og hævelse af huden, blærer i mund, kønsorganer og omkring øjnene
- 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 i ansigtet, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmefølelse 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 lysfornemmelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk,

muskelsmerter, føle sig søvnig, 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, varmefølelse og træthed.

Sjælden (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 synsskarphe, 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.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som står på pakningen og blister folie. Udløbsdatoen (exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

SILDENAFIL Stada indeholder

Det aktive stof er sildenafil citrat

Hver tablet indeholder 25 mg sildenafil (som citratsalt).

Hver tablet indeholder 50 mg sildenafil (som citratsalt).

Hver tablet indeholder 100 mg sildenafil (som citratsalt).

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne:

Laktose monohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose (E 460)

Hydroxypropylcellulose (E 463)
Croscarmellosematrium (E 468)
Natrium stearyl fumarat
Silica (vandfrit) (E 551)

- Filmovertræk:

Indigo carmin aluminium lake (E 132)
Triglycerid (medium kæde)
Hypromellose (E 463)
Maltodextrin
Polydextose (E 1200)
Ponceau 4R aluminium lake (E 124)
Talkum (E 553b)
Titanium dioxid (E 171)

Dextose monohydrat
Lecitin (soja) (E 322)
Maltodextrin
Aluminium silicat / Titanium dioxid pigment (E 555)
Carboxymethylcellulose natrium (E 466)

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Stada 25 mg filmovertrukne tablet er en lyseblå perlemorsfarvet, rund og bikonveks i form og omkring 8 mm i diameter.

Sildenafil Stada 50 mg filmovertrukne tablet er en lyseblå perlemorsfarvet, rund og bikonveks i form og omkring 10 mm i diameter.

Sildenafil Stada 100 mg filmovertrukne tablet er en lyseblå perlemorsfarvet, rund og bikonveks i form og omkring 12 mm i diameter.

25 mg tabletterne findes i blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 8, 12 og 24 tabletter.

50 og 100 mg tabletterne findes i blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 og 48 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest august 2022