

Indlægsseddel: Information til brugeren

Revastad 20 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Revastad
3. Sådan skal du tage Revastad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Revastad indeholder sildenafil, der hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes fosfodiesterase-type 5-(PDE5)-hæmmere.

Revastad nedsætter blodtrykket i lungerne ved at udvide blodkarrene i lungerne.

Sildenafil anvendes til at behandle voksne, børn og unge fra 1-17 år med for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (pulmonal arteriel hypertension).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revastad

Tag ikke Revastad:

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revastad (angivet i pkt. 6).
- tager medicin, som indeholder nitrater eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit ("poppers"). Disse lægemidler gives ofte til lindring af smerter i brystet (eller "angina pectoris"). Revastad kan forårsage en alvorlig stigning i effekten af disse lægemidler. Fortæl din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler. Hvis du ikke er sikker, så spørg din læge eller på apoteket.
- 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, så som Revastad, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde, eller et hjerteanfald, eller hvis du har svær leversygdom eller meget lavt blodtryk (<90/50 mmHg).

- hvis du tager medicin til behandling af svampeinfektioner som f.eks. ketoconazol eller itraconazol eller medicin som indeholder ritonavir (mod hiv).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af problemer med blodtilførslen til nerven i øjet, tilstanden kaldes non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Kontakt lægen, før du tager Revastad, hvis du:

- har sygdom forårsaget af blokeret eller forsnævret vene i lungerne og ikke en blokeret eller forsnævret arterie.
- har et alvorligt hjerteproblem.
- har problemer med, at hjertekamrene ikke pumper normalt.
- har for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne.
- har lavt blodtryk i hvile.
- har mistet store mængder væske (dehydrering), dette kan ske, hvis du sveder meget, eller hvis du ikke drikker nok væske. Det kan ske, hvis du er syg med feber, kaster op eller har diarré.
- har en sjælden, arvelig øjensygdom (*retinitis pigmentosa*).
- har unormale røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (myelomatose/multipelt myelom)
- har en hvilken som helst sygdom eller deformitet af penis.
- for tiden har mavesår eller har blødningsforstyrrelse (som f.eks. hæmofili) eller hyppigt får næseblod.
- tager medicin for impotens (erektil dysfunktion).

Når PDE5-hæmmere, herunder sildenafil, anvendes til behandling af rejsningsproblemer hos mænd, er der med ukendt hyppighed set bivirkninger, der påvirker synet: delvist, pludseligt, midlertidigt eller permanent nedsat syn eller synstab på det ene eller begge øjne.

Hvis du oplever pludseligt nedsat syn eller synstab, **skal du stoppe med at tage Revastad og straks kontakte din læge** (se også pkt. 4).

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set hos mænd efter indtagelse af sildenafil. Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, **skal du stoppe med at tage Revastad og straks kontakte din læge** (se også pkt. 4).

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da dosis måske skal justeres.

Børn

Revastad bør ikke gives til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Revastad

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

- medicin der indeholder nitrater eller såkaldte nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"). Denne type medicin bruges ofte til lindring af angina pectoris eller "brystsmerter" (se pkt. 2 før du tager Revastad).
- medicin der indeholder riociguat.
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk i lungerne (f.eks. bosentan eller iloprost).
- medicin, der indeholder perikon (naturmedicin), rifampicin (mod tuberkulose), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin), selv om det ikke resulterede i bivirkninger.

- medicin, der indeholder erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til at behandle visse typer bakterieinfektioner), saquinavir (mod hiv) eller nefazodon (mod depression), da dosis måske skal justeres.
- alfa-blokker (f.eks. doxazosin) til behandling af for højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata), da kombination af disse to lægemidler kan give symptomer på grund af blodtryksnedsættelse (f.eks. svimmelhed).
- medicin, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Brug af Revastad sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Revastad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge den læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Revastad må kun anvendes under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt.

Revastad må ikke gives til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre der anvendes sikker prævention.

Revastad udskilles i modermælken i meget små mængder og forventes ikke at skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Revastad kan give svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på medicinen, inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Revastad indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Revastad indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per filmoverttrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Revastad

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

Voksne:

Den anbefalede dosis er 20 mg (1 tablet) tre gange daglig

Børn og unge i alderen 1 til 17, der vejer:

Mere end 20 kg: Den anbefalede dosis er 20 mg (1 tablet) tre gange daglig.

Mindre end 20 kg: Den anbefalede dosis er 10 mg tre gange daglig.

Højere doser bør ikke anvendes til børn.

Denne medicin bør kun anvendes i tilfælde af administration af 20 mg tre gange daglig. Andre lægemiddelformer er tilgængelige for administration til patienter, der vejer mindre end 20 kg og andre yngre patienter, som ikke er i stand til at synke tabletter.

Anvendelsesmåde

Tabletterne skal tages med 6-8 timers mellemrum. Kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Revastad

Du må ikke tage mere medicin, end din læge har foreskrevet.

Kontakt straks lægen, hvis du tager mere medicin, end lægen har foreskrevet. Hvis du tager mere Revastad, end du skal, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Revastad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Revastad

Hvis du glemmer at tage Revastad, så tag en dosis, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt så med at tage din medicin til den sædvanlige tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Revastad

Hvis du pludseligt stopper med at tage Revastad, kan dine symptomer blive forværret. Stop ikke med at tage Revastad, medmindre det sker i samråd med lægen. Lægen vil bede dig om at nedsætte dosis over nogle få dage, førend du standser behandlingen fuldstændigt.

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 mest alvorlige bivirkninger:

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du **stoppe med at tage Revastad og kontakte en læge med det samme** (se også pkt. 2):

- hvis du oplever en pludselig nedgang i eller tab af synet (hyppighed ikke kendt)
- hvis du har en erektion, som varer i mere end 4 timer. Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set hos mænd efter indtagelse af sildenafil (hyppighed ikke kendt)

Andre bivirkninger

Voksne

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

- hovedpine
- rødmen i ansigtet
- fordøjelsesbesvær
- diarre
- smerter i arme eller ben

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- infektion under huden
- influenzalignende symptomer
- betændelse i bihulerne
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- væskeophobning
- søvnbesvær
- angst
- migræne
- rysten
- prikken og stikkende fornemmelse
- brændende fornemmelse

- reduceret følesans
- blødning bag i øjet
- påvirkning af synet
- sløret syn og lysfølsomhed
- indvirkning på farvesyn
- øjenirritation
- blodsprængte øjne/røde øjne
- vertigo
- bronkitis
- næseblod
- løbende næse
- hoste
- tilstoppet næse
- mavekatar
- gastroenteritis
- halsbrand
- hæmorider
- oppustet mave
- mundtørhed
- hårtab
- rødmen af huden
- nattesved
- muskelsmerter
- rygsmerter
- øget kropstemperatur

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- reduceret synsstyrke
- dobbeltsyn
- unormal følelse i øjet
- blødning fra penis
- tilstedeværelse af blod i sæd og/eller urin
- brystforstørrelse hos mænd

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- udslæt
- pludselig nedsættelse eller tab af hørelse
- nedsat blodtryk

Børn og unge

Følgende alvorlige bivirkninger er indberettet som almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lungebetændelse
- hjertefejl
- højre hjertesvigt
- hjerterelaterede stød
- højt blodtryk i lungerne
- brystmerter
- besvimelse
- luftvejsinfektion
- bronkitis
- virusinfektion i mave og tarme
- urinvejsinfektioner

- huller i tænderen

Følgende alvorlige bivirkninger blev betragtet som behandlingsrelaterede og blev rapporteret som ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber og tunge, hvæsende vejtrækning, åndedræts- eller synkebesvær
- kramper
- uregelmæssigt hjerteslag
- nedsat hørelse
- stakåndet
- betændelse i fordøjelseskanalen
- hvæsen grundet afbrudt luftstrømning

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- opkastning
- infektion i halsen
- feber
- diarre
- influenza
- næseblod

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

- kvalme
- øgede erektioner
- lungebetændelse
- løbende næse

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage 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

Revastad indeholder:

- Aktivt stof: Hver tablet indeholder 20 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose sodium (E468), silica, kolloid vandfri (E551), natriumstearyl fumarat (E485)

Filmovertræk: Opadry II hvid (bestående af hypromellose 2910 (E464), titandioxid (E171), polydextrose FCC (E1200), talcum (E553b), maltodextrin, mellemkædede triglycerider).

Udseende og pakningsstørrelser

Revastad er runde, bikonvekse, hvide filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7,1 mm. og en tykkelse på ca. 3,4 mm.

Produktet leveres i PVC/PVDC//Al blisterpakninger indeholdende: 30, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Dansk repræsentant:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Revastad
Finland:	Revastad 20 mg, tabletti kalvopäällysteinen
Sverige:	Revastad 20 mg filmdragerad tablett
Island:	Revastad 20 mg filmuhúðaðar töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.