

Indlægsseddel: Information til patienten

Granpidam 20 mg filmovertukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Granpidam
3. Sådan skal du tage Granpidam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Granpidam bruges 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 Granpidam

Tag ikke Granpidam

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Granpidam (angivet i punkt 6).
- hvis du tager lægemidler, som indeholder nitrater eller nitrogenoxiddonorer som amylnitrit ("poppers"). Denne type lægemiddel gives ofte til lindring af smerter i brystet (eller "angina pectoris"). Granpidam kan øge disse præparaters virkning i uønsket, alvorlig grad. Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af disse præparater. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- 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, såsom sildenafil, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er i tvivl.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde, eller et hjerteanfald, eller hvis du har alvorlig leversygdom eller meget lavt blodtryk (<90/50 mmHg).
- hvis du tager lægemidler til behandling af svampeinfektioner som f.eks. ketoconazol eller itraconazol eller lægemidler, 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

Kontakt lægen, før du tager Granpidam, hvis du

- hvis du har sygdom forårsaget af blokeret eller forsnævret vene i lungerne og ikke en blokeret eller forsnævret arterie.
- hvis du har et alvorligt hjerteproblem.
- hvis du har problemer med, at hjertekamrene ikke pumper normalt.
- hvis du har for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne.
- hvis du har lavt blodtryk i hvile.
- hvis du 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.
- hvis du har en sjælden, arvelig øjensygdom (retinitis pigmentosa).
- hvis du har unormale røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (myelomatose/multipelt myelom)
- hvis du 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.
- hvis du tager lægemiddel for impotens (erektile dysfunktion).

Når PDE5-hæmmere, herunder sildenafil, bruges 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 Granpidam og straks kontakte lægen** (se også punkt 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 Granpidam og straks kontakte lægen** (se også punkt 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

Granpidam bør ikke gives til børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Granpidam

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- lægemidler, der indeholder nitrater eller såkaldte nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"). Denne type lægemidler bruges ofte til lindring af angina pectoris eller "brystsmerter" (se punkt 2 Brug ikke Granpidam).
- lægemidler, der indeholder riociguat.
- behandling af pulmonal hypertension (f.eks. bosentan eller iloprost).
- lægemidler, der indeholder perikon (naturlægemidler), rifampicin (mod tuberkulose), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin), selv om det ikke resulterede i bivirkninger.
- lægemidler, 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 Granpidam sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Granpidam må kun bruges under graviditet, hvis det er strengt nødvendigt.

Granpidam må ikke gives til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre der benyttes sikker prævention. Granpidam udskilles i modermælken i meget små mængder og forventes ikke at skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Granpidam kan give svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på lægemidler, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Granpidam indeholder lactose

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

Granpidam indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Granpidam

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

Til voksne er den sædvanlige dosis 20 mg 3 gange dagligt (taget med 6-8 timers mellemrum). Tabletten tages sammen med eller uden mad.

Brug til børn og unge

Den sædvanlige dosis til børn og unge i alderen 1-17 år er 10 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt 20 kg eller derunder og 20 mg 3 gange dagligt ved legemsvægt over 20 kg. Granpidam kan tages sammen med eller uden mad. Der må ikke bruges højere doser til børn. Dette lægemiddel må kun bruges i de tilfælde, hvor dosis er 20 mg 3 gange dagligt. Andre lægemiddelformer kan være bedre egnet til patienter ved legemsvægt 20 kg eller derunder og yngre patienter som ikke kan synke tabletter.

Hvis du har taget for meget Granpidam

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

Kontakt straks lægen, hvis du har taget mere lægemiddel, end lægen har foreskrevet. Hvis du har taget mere Granpidam, end du skal, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Granpidam

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

Hvis Du holder op med at tage Granpidam

Hvis du pludseligt stopper med at tage Granpidam, kan dine symptomer blive forværret. Stop ikke med at tage Granpidam, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Granpidam og straks søge læge (se også punkt 2):

- pludseligt nedsat syn eller synstab (hyppighed er ukendt)
- erektion, som varer uafbrudt i mere end 4 timer. Vedvarende og til tider smertefulde erektion er set hos mænd efter indtagelse af sildenafil (hyppighed er ukendt).

Voksne

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, rødmen i ansigtet, mavebesvær, diarré og smerter i arme og ben.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er: Infektion under huden, influenzalignende symptomer, bihulebetændelse, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), væskeansamling, søvnbesvær, angst, migræne, rysten, prikkende og stikkende fornemmelse, brændende fornemmelse, nedsat følesans, blødning bag i øjet, påvirkning af synet, sløret syn og lysfølsom, ændret farvesyn, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, svimmelhed, bronkitis, næseblod, løbende næse, hoste, tilstoppet næse, mavekatar, maveonde, hjertebanken, hæmorrhoider, oppustet mave, mundtørhed, hårtab, rødmen af huden, svedtendens om natten, muskelsmerter, rygsmerter, forhøjet legemstemperatur.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter: nedsat skarpsyn, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, blødning fra penis, blod i sæden og/eller urinen samt forstørrelse af brysterne hos mænd.

Hududslæt og pludselig hørenedsættelse eller døvhed og for lavt blodtryk er også set (hyppighed er ukendt, kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

Børn og unge

Følgende alvorlige bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): lungebetændelse, hjertesvigt, højresidigt hjertesvigt, shock pga. hjerteproblemer, højt blodtryk i lungerne, smerter i brystet, besvimelse, infektion i luftvejene, bronkitis, virusinfektion i maven og tarmen, urinvejsinfektion og huller i tænderne.

Følgende alvorlige bivirkninger betragtes som forbundet med behandlingen og er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): allergisk reaktion (såsom hududslæt, hævelser i ansigt, læber og tunge, hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær og synkebesvær), kramper, uregelmæssig puls, nedsat hørelse, åndenød, betændelseslignende reaktion i mave-tarmkanalen og hvæsende vejrtrækning pga. blokering af luftvejene.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): hovedpine, opkastning, halsbetændelse, feber, diarré, influenza og næseblod.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): kvalme, hyppigere, forlænget eller kraftigere erektion, herunder spontan erektion, lungebetændelse og løbenæse.

Indberetning af bivirkninger

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

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 pakningen og blisterpakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Granpidam indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 20 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenfosfat, croscarmelloseatrium (se punkt 2 "Granpidam indeholder natrium"), hypromellose 2910 (E464), magnesiumstearat.
Filmovertrek: Hypromellose 2910 (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, triacetin.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 6,6 mm, præget med "20" på den ene side og glatte på den anden side.

Granpidam 20 mg filmovertrukne tabletter leveres i PVC/alu-blisterpakninger med 90 tabletter og 300 tabletter.

Granpidam 20 mg filmovertrukne tabletter fås også i PVC/Alu perforeret enhedsdosis-blisterpakninger med 15×1, 90×1 og 300×1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona,
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.