

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil Orion 25 mg filmoovertrukne tabletter
Sildenafil Orion 50 mg filmoovertrukne tabletter
Sildenafil Orion 100 mg filmoovertrukne 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 Orion 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 Orion
3. Sådan skal du tage Sildenafil Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil Orion indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører 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 Orion kan kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Orion er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens. Dette er manglende evne til at opnå eller opretholde tilstrækkelig rejsning af penis til at gennemføre seksuel aktivitet.

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

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

Tag ikke Sildenafil Orion

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der ofte bruges til at lindre angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxiddonorer såsom amylnitrit (”poppers”), dasamtidig 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, så som Sildenafil Orion, har vist sig at øge den blodtryksænkende 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 slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har visse sjældne arvelige øjensygdomme (som f.eks. *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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil Orion

- hvis du har seglcelleanæmi (unormale røde blodlegemer), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom)
- hvis du har en misdannelse 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 problemer med blodets evne til at størkne (som f.eks. blødersygdom)
- hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Orion og straks søge læge.

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

Du bør ikke anvende Sildenafil Orion sammen med anden tablet- eller lokal behandling for erektil dysfunktion.

Sildenafil Orion bør ikke anvendes af kvinder.

Du bør ikke tage Sildenafil Orion, 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.

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 Orion bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Orion

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

Sildenafil Orion kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen eller apotekspersonalet, at du har taget Sildenafil Orion, og hvornår du har taget det. Tag ikke Sildenafil Orion sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

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

Du må ikke tage Sildenafil Orion, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre farligt blodtryksfald.

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

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af HIV, kan din læge starte behandlingen med den laveste dosis (25 mg) Sildenafil Orion.

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker mod forhøjet blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som kan skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter eller rejser sig op. Nogle patienter har fået disse symptomer, når de tager sildenafil sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Orion. For at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår, bør du være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager Sildenafil Orion. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) Sildenafil Orion.

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

Brug af Sildenafil Orion sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og fertilitet

Sildenafil Orion er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hjælpestoffer

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Sildenafil Orion

Tag altid lægemidlet 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 Orion mere end 1 gang dagligt.

Du skal tage Sildenafil Orion ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningen af Sildenafil Orion er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Sildenafil Orion hjælper kun med at få rejsning ved seksuel stimulation. Det varierer fra person til person, hvor lang tid der går, inden Sildenafil Orion virker, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden det virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Orion ikke hjælper med at give rejsning, eller hvis rejsningen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, skal du tale med lægen.

Hvis du har taget for mange Sildenafil Orion

Du kan få flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

Du må ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sildenafil Orion filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 Orion er normalt lette til moderate og af kort varighed.

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

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**
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 bryst smerter.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner- dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)
Hvis der opstår en erektion, som fortsætter længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Et pludseligt nedsat syn eller mistet syn – dette ses **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og hævelse af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): hovedpine.

Almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, rødmen i ansigtet, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), fordøjelsesbesvær, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende

øjne, kraftige hjerteslag, hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, ørhed, susen for ørerne, mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal refluksyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blodtilblandet urin, smerter i arme og ben, næseblod, varmekølelse og træthed.

Sjældnen (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, øjenirritation, sygdom i nethinden på grund af åreforkalkning i øjet, sygdomme i regnbuehinden, dobbeltsyn, nedsat synsskarphe, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, øget tryk i øjet (grøn stær), kortsynethed, øjentræthed, 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 nedsættelse eller tab af hørelse.

Efter markedsføring er der rapporteret sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina (smerter i hjertet), og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af disse mænd, som oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikkemuligt at bestemme, om disse hændelser direkte kan sættes i forbindelse med 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til henholdsvis 25 mg, 50 mg og 100 mg sildenafil.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, cellulose, mikrokrystallinsk, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium.

- Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, talcum, indigocarmin aluminium lak (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Orion filmovertrukne tabletter er blå, aflange, bikonvekse tabletter med ”25”, ”50” eller ”100” mærkeret på siden. Tabletdimensioner er 10 × 5 mm for 25 mg tabletterne, 13 × 8 mm for 50 mg tabletterne og 17 × 9 mm for 100 mg tabletterne.

25 mg, 50 mg og 100 mg tabletterne findes i blisterpakninger indeholdende 2 tabletter og enkelt dosis blisterpakninger indeholdende 4×1, 8×1, 12×1 eller 24×1 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6.
28760 Tres Cantos – Madrid
Spanien

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022