

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sildenafil 1A Farma 25 mg tabletter
Sildenafil 1A Farma 50 mg tabletter
Sildenafil 1A Farma 100 mg 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 sygeplejersken, 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 1A Farma
3. Sådan skal du tage Sildenafil 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sildenafil 1A Farma indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører 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 1A Farma vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil 1A Farma 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 1A Farma

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

Tag ikke Sildenafil 1A Farma

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil 1A Farma (angivet i afsnit 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan føre til et farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der ofte bruges til at lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes nitrogenoxiddonorer, som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug kan medføre et 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 1A Farma, har vist sig

at øge den blodtrykssænkende 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 alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritisk anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sildenafil 1A Farma

- Hvis du har seglcelleanæmi (en abnormitet af de røde blodlegemer), leukæmi (blodkræft) eller multipelt myelom (knoglemarvskræft).
- 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 1A Farma og straks søge læge.

Du bør ikke anvende Sildenafil 1A Farma sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage Sildenafil 1A Farma, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmer.

Du bør ikke tage Sildenafil 1A Farma, hvis du ikke har erektil dysfunktion (impotens).

Du bør ikke tage Sildenafil 1A Farma, hvis du er en 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 1A Farma må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sildenafil 1A Farma

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

Sildenafil 1A Farma tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af brystsmarter. I tilfælde af en alvorlig hændelse bør du fortælle lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, at du har taget Sildenafil 1A Farma, og hvornår du har taget det. Tag ikke Sildenafil 1A Farma sammen med anden medicin, uden at din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage Sildenafil 1A Farma, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug af disse lægemidler kan medføre et farligt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der ofte bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmarter").

Du må ikke tage Sildenafil 1A Farma, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer, som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug kan medføre et 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 på den laveste dosis Sildenafil 1A Farma (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfablokker til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som kan skyldes lavt blodtryk, når de hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil 1A Farma sammen med alfablokkere. Dette vil for det meste ske inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil 1A Farma. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før du tager Sildenafil 1A Farma, for at nedsætte risikoen for at få disse symptomer. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil 1A Farma.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler som indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Brug af Sildenafil 1A Farma sammen med mad, drikke og alkohol

Sildenafil 1A Farma kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid, før Sildenafil 1A Farma virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt 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 1A Farma.

Graviditet og amning

Sildenafil 1A Farma er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

Sildenafil 1A Farma kan give svimmelhed og synsforstyrrelser. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, før du kører eller betjener maskiner.

Sildenafil 1A Farma indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil 1A Farma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

Du bør ikke tage Sildenafil 1A Farma mere end 1 gang dagligt.

Tag ikke Sildenafil 1A Farma tabletter sammen med orodispersible lægemidler der indeholder sildenafil.

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

Sildenafil 1A Farma 25 mg:

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i to lige store doser. Du skal tage begge halvdele for at opnå en effektiv dosis.

Sildenafil 1A Farma 50 mg:

Tabletten kan deles i fire lige store doser. Du skal tage mindst to kvarte tabletter (svarende til 25 mg) for at opnå en effektiv dosis.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i fire lige store doser.

Sildenafil 1A Farma 100 mg:

Tabletten kan deles i fire lige store doser.

Deling af tabletterne

Læg tabletten på en hård og jævn overflade med delekærven opad. Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i fire lige store doser.

Hvis du føler, at virkningen af Sildenafil 1A Farma er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet herom.

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

Hvis Sildenafil 1A Farma 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 meget Sildenafil 1A Farma

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, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sildenafil 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af Sildenafil 1A Farma, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du omgående stoppe med at tage Sildenafil 1A Farma og søge lægehjælp:

- En allergisk reaktion – dette ses **ikke almindeligt** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
Symptomerne omfatter pludselig pibende vejrtrækning, vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller svælg.
- Brystsmerter – dette forekommer **ikke almindeligt**
Hvis du oplever dette under eller efter et samleje, skal du
- indtage en halvt siddende stilling og forsøge at slappe af.
- **ikke bruge nitrater** til behandling af brystsmerter.

- Langvarige og undertiden smertefulde erektioner – dette ses **sjældent** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
Hvis du har en erektion, der varer i mere end 4 timer, skal du straks kontakte lægen.
- Pludselig synsnedsættelse eller synstab – dette forekommer **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner - dette forekommer **sjældent**.
Symptomerne kan omfatte alvorlig afskalning og hævelse af huden, blisterdannelse ved munden, kønsorganerne og omkring øjnene og feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette forekommer **sjældent**.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- kvalme
- ansigtsrødme
- hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmekølelse i overkroppen)
- dårlig fordøjelse
- farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser
- tilstoppet næse
- svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- opkastning
- hududslæt
- øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, lysflimren og lysglint, 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, inflammation af 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
- varmekølelse
- træthed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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
- 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 1A Farma.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil 1A Farma indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenfosfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, saccharinnatrium, indigotin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil 1A Farma 25 mg tabletter er lyseblå, runde, let plettede tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "25" på den anden side.

Sildenafil 1A Farma 50 mg tabletter er lyseblå, runde, let plettede tabletter med krydsdelekærv på den ene side og mærket med ”50” på den anden side.

Sildenafil 1A Farma 100 mg tabletter er lyseblå, runde, let plettede tabletter med krydsdelekærv på begge sider og mærket med ”100” på den ene side.

Sildenafil 1A Farma fås i blisterpakninger med 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 eller 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumænien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01. november 2022