

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Revatio 0,8 mg/ml injektioneste, liuos sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Revatio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Revatio-valmistetta
3. Miten Revatio-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Revatio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Revatio on ja mihin sitä käytetään

Revatio sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on fosfodiesteriini-tyypin 5 (PDE5) estäjät.

Revatio alentaa keuhkoverenpainetta laajentamalla keuhkojen verisuonia.

Revatiota käytetään aikuisten keuhkoverenpainetaudin (pulmonaalihypertension) hoitoon.

Revatio-injektioneste on Revation vaihtoehtoinen lääkemuoto potilaille, jotka eivät tilapäisesti voi ottaa Revatio-tabletteja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Revatio-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Revatio-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, tai typpioksidien luovuttajia (kuten amyylinitriittiä). Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun (eli angina pectoriksen) lievitykseen. Revatio voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutuksia voimakkaasti. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin tällaista lääkettä. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpanjälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Revation, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen, sydäninfarktin tai sinulla on vaikea maksasairaus tai hyvin matala verenpaine (< 90/50 mmHg).

- jos käytät sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettua lääkettä, kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia, tai ritonaviiria (HIV:n hoitoon).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi, koska verenvirtaus silmähermoon on häiriintynyt etummaisesta näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Revatio-valmistetta, jos

- sairautesi johtuu pikemminkin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta keuhkolaskimosta kuin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta valtimosta
- sinulla on vaikea sydänsairaus
- sinulla on sydämen pumppaavien kammioiden toimintahäiriö
- sinulla on kohonnut keuhkoverenpaine
- sinulla on matala verenpaine levossa
- menetät paljon nestettä elimistöstä (elimistön kuivumistila), mikä saattaa tapahtua, jos hikoilet runsaasti tai et juo riittävästi nestettä. Tällaista saattaa tapahtua, jos sinulla on kuumetta, oksentelet tai sinulla on ripuli.
- sinulla on harvinainen perinnöllinen silmänsairaus (*retinitis pigmentosa*)
- sinulla on veren punasolujen poikkeavuus (sirppisoluanemia), verisolusyöpä (leukemia), luuytimen syöpä (multipple myelooma) tai siittimen sairaus tai epämuotoisuus
- sinulla on parhaillaan mahahaava, verenvuotohäiriö (kuten hemofilia) tai nenäverenvuotoja
- käytät erektiolääkkeitä.

Kun PDE5-estäjiä, kuten sildenafiliä, on käytetty miehen erektiohäiriöiden hoitoon, seuraavia näkökykyyn liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon): näkökyvyn osittainen, äkillinen, ohimenevä tai pysyvä heikkeneminen tai menetys toisesta tai kummastakin silmästä.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, **lopetta Revatio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (ks. myös kohta 4).

Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita on raportoitu miehillä sildenafilin ottamisen jälkeen. Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, **lopetta Revatio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (katso myös kohta 4).

Erityisesti huomattavaa munuais- tai maksapotilaiden suhteen

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.

Lapset ja nuoret

Revatio-valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Revatio

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- nitraatteja sisältäviä lääkkeitä tai typpioksidien luovuttajia, kuten amyylinitraattia. Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun eli angina pectoriksen lievittämiseen (ks. kohta 2 ”Ennen kuin käytät Revatio-valmistetta”)
- kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia
- hoitoa keuhkoverenpainetautiin (esim. bosentaania, iloprostia)
- mäkikuismaa (rohdosvalmiste) sisältäviä lääkkeitä, rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsepiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia (joita käytetään mm. epilepsian hoitoon)
- verenohennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia), vaikka näistä ei ole aiheutunut haittavaikutuksia
- lääkkeitä, jotka sisältävät erytromysiiniä, klaritromysiiniä, telitromysiiniä (antibiootteja, joita käytetään tiettyjen bakteeritulehdusten hoitoon), sakinaviiria (HIV:n hoitoon) tai nefatsodonia (masennuksen hoitoon), sillä annostasi on ehkä muutettava.

- alfasalpaajia (esim. doksatsosiinia) korkean verenpaineen tai eturauhasvaivojen hoitoon, koska näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa oireena verenpaineen alenemista (esim. huimausta, heikotusta)
- sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Revatio ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Revatio-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Revatio-valmistetta saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Revatio-valmistetta ei saa antaa hedelmällisessä iässä olevalle naiselle, ellei hän käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Revatio kulkeutuu hyvin pieninä pitoisuuksina rintamaitoon eikä oletettavasti vahingoita vauvaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Revatio voi aiheuttaa heitehuimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun pitäisi tietää, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

3. Miten Revatio-valmistetta annetaan

Revatio annetaan pistoksena laskimoon ja sen antaa aina lääkäri tai hoitaja. Lääkäri määrittelee hoidon keston sekä sinulle päivittäin annettavan Revatio-annoksen ja seuraa tilaasi sekä vastattasi hoitoon. Tavanomainen annos on 10 mg (vastaa 12,5 ml:aa) kolme kertaa päivässä.

Sinulle annetaan Revatio-injektionestettä Revatio-tablettihoidon sijasta.

Jos saat enemmän Revatio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet huolestunut siitä, että olet saattanut saada liian suuren annoksen Revatio-valmistetta, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan. Liian suuri määrä Revatio-valmistetta voi lisätä tunnettujen haittavaikutusten riskiä.

Jos Revatio-annos unohtuu

Koska tämä lääke annetaan sinulle lääkärin tarkassa seurannassa, on epätodennäköistä, että annos jäisi saamatta. Ota kuitenkin yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos epäilet, että annos on jäänyt saamatta. Sinulle ei saa antaa kaksinkertaista annosta unohtuneen kerta-annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Revatio-hoidon

Revatio-hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireitasi. Lääkärisi voi pienentää annosta muutamien päivien ajan, ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Revatio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin (ks. myös kohta 2):

- jos sinulle ilmaantuu äkillisesti näön heikkenemistä tai näön menetys (esiintyvyys tuntematon)
- jos sinulla on erektio, joka kestää yhtämittaisesti yli 4 tuntia. Miehillä on raportoitu pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita sildenafilin ottamisen jälkeen (esiintyvyys tuntematon).

Aikuiset

Laskimoon annettavalla Revatio-valmisteella tehtyjen kliinisten lääketutkimusten yhteydessä raportoidut haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin Revatio-tableteilla tehtyjen kliinisten tutkimusten yhteydessä. Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä) olivat kasvojen kuumotus ja punoitus, päänsärky, matala verenpaine ja pahoinvointi.

Kliinisissä tutkimuksissa keuhkoverenpainetautia sairastavilla yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä) olivat kasvojen kuumotus ja punoitus ja pahoinvointi.

Kliinisissä tutkimuksissa Revatio-tablettien käytön yhteydessä hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä) olivat päänsärky, kasvojen kuumotus ja punoitus, ruoansulatushäiriöt, ripuli ja kipu käsissä ja jaloissa.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä) olivat ihonalainen infektio, vilustumisen kaltaiset oireet, sivuonteloiden tulehdus, veren punasolujen määrän väheneminen (anemia), nesteen kertyminen elimistöön, uihäiriöt, ahdistuneisuus, migreeni, vapina, ihon pistelyn tunne, poltteleva tunne, tuntoaistin heikkeneminen, verenvuoto silmän takaosassa, vaikutukset näkökykyyn, näkökyvyn hämärtyminen ja valonarkuus, värinäön häiriöt, silmä-ärsytys, silmien verestys/punoitus, kiertohuimaus, keuhkoputkitulehdus, nenäverenvuoto, nuhamainen nenävuoto, yskä, nenän tukkoisuus, mahatulehdus, maha-suolitulehdus, närästys, peräpukamat, vatsan pingotus, suun kuivuminen, hiustenlähtö, ihon punoitus, yöhikoilu, lihassärky, selkäkipu ja ruumiinlämpötilan kohoaminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta) olivat näöntarkkuuden heikkeneminen, kaksoiskuvat, epänormaali tunne silmässä, siittimen verenvuoto, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa ja rintojen suureneminen miehillä.

Myös ihottumaa ja äkillistä kuulon heikentymistä tai kuulonmenetystä sekä verenpaineen alenemista on ilmoitettu. Näiden haittojen esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Revatio-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Revatio ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Revatio sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafiliili. Yksi ml injektioneestettä sisältää 0,8 mg sildenafiliilia (sitraattina). Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 10 mg sildenafiliilia (sitraattina).
- Muut aineet ovat glukoosi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi pakkaus Revatio-injektioneestettä sisältää yhden kirkkaasta lasista valmistetun 20 ml:n injektiopullon, joka on suljettu klooributylikumitulpalla ja alumiinisinetillä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

Valmistaja:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi

Viatrix Oy

Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoa käsitteleville verkkosivuille.

Bipacksedel: Information till användaren

Revatio 0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Revatio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Revatio
3. Hur Revatio ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revatio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revatio är och vad det används för

Revatio innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare.

Revatio sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

Revatio används för behandling av vuxna med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertension).

Revatio injektionsvätska är en alternativ beredning av Revatio för patienter som tillfälligt inte kan ta sina Revatio tabletter.

2. Vad du behöver veta innan du ges Revatio

Du ska inte ges Revatio

- om du är allergisk mot sildenafil eller något av övriga innehållsämnen i denna medicin (listat i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Revatio kan orsaka en allvarlig ökning av dessa mediciners effekt. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Revatio, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (<90/50 mmHg).
- om du tar medicin innehållande ketokonazol eller itraconazol för att behandla svampinfektioner eller mediciner innehållande ritonavir (mot HIV).

- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av ett problem med blodflödet till nerven i ögat som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Revatio om du:

- har en sjukdom som beror på en blockerad eller förträngd ven i lungan, snarare än blockerad eller förträngd artär.
- har allvarliga hjärtproblem.
- har problem med hjärtats kamrar.
- har högt blodtryck i blodkärlen i lungorna.
- har lågt blodtryck vid vila.
- förlorar en stor mängd kroppsvätskor (dehydrering) vilket kan uppstå om du svettas mycket eller inte dricker tillräckligt med vätska. Detta kan inträffa om du är sjuk med feber, kräkningar eller diarré.
- har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom (*retinitis pigmentosa*).
- har onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi), blodcellscancer (leukemi), cancer i benmärgen (multipelt myelom), någon sjukdom i penis eller deformerad penis.
- just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili) eller problem med näsblödningar.
- använder läkemedel för erektil dysfunktion.

Vid användning för behandling av manlig erektil dysfunktion (ED), har följande biverkningar på synen rapporterats med PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, vid en okänd frekvens: delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ena eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Revatio och kontakta din läkare omedelbart** (se också avsnitt 4).

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter att de använt sildenafil. Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, **sluta ta Revatio och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Speciellt att ta hänsyn till för patienter med njur- eller leverproblem:

Du bör tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.

Barn och ungdomar

Revatio ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Revatio

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit ("poppers"). Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du ges Revatio).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.
- Behandling för pulmonell hypertension (t.ex. bosentan, iloprost).
- Läkemedel som innehåller Johannesört (örtmedicin), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används, bland annat, för att behandla epilepsi).
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) även om dessa inte visade några oönskade effekter.
- Läkemedel innehållande erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika för behandling av särskilda bakteriella infektioner), saquinavir (för behandling av HIV) eller nefazodon (mot depression), eftersom din dos kan behöva justeras.

- Alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symtom som leder till lågt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

Revatio med mat och dryck

Du bör inte dricka grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Revatio.

Graviditet och amning

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Revatio ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Revatio ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.

Revatio passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Revatio kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på läkemedlet innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur du ges Revatio

Revatio ges som en intravenös injektion och kommer alltid att ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska få behandling och hur mycket av Revatio injektionsvätska som du ska få varje dag samt kommer att övervaka ditt tillstånd och hur du svarar på din behandling. Den vanliga dosen är 10 mg (motsvarande 12,5 ml) tre gånger dagligen.

En intravenös injektion av Revatio kommer att ges till dig istället för dina tabletter med Revatio.

Om du får för stor mängd av Revatio

Om du är orolig att du kan ha fått en för hög dos av Revatio, kontakta alltid din läkare eller sjuksköterska. Att ta mer Revatio än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

Om du missar en dos av Revatio

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann övervakning, är det osannolikt att en dos missas. Om du tror att en dos har missats, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart. En dubbel dos ska inte tas som kompensation för en glömd dos.

Om du slutar att använda Revatio

Plötsligt avbruten behandling med Revatio kan leda till att dina symtom förvärras. Din läkare kan minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Revatio orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Revatio och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2):

- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn (ingen känd frekvens).
- om du får en erektion som varar längre än 4 timmar. Förlängd och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

Vuxna

Biverkningar rapporterades under en klinisk prövning med intravenöst Revatio är liknande de som rapporterats i kliniska prövningar med Revatio tabletter. De vanliga biverkningarna (kan påverka upp till 1 av 10 personer) som rapporterats under klinisk prövning var ansiktsrodnad, huvudvärk, lågt blodtryck och illamående.

De vanliga biverkningarna (kan påverka upp till 1 av 10 personer) som rapporterats under klinisk prövning hos patienter med pulmonell arteriell hypertension var ansiktsrodnad och illamående.

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer) i kliniska studier med Revatio tabletter var huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) var: infektion under huden, influensaliknande symtom, bihåleinflammation, minskat antal röda blodkroppar (blodbrist), vätskeansamling i kroppen, sömnsvårigheter, ångest, migrän, skakningar, domningar och stickningar, brännande känsla, försämrad känslighet i huden, blödningar längst bak i ögat, påverkan på synen, dimsyn och ljusskygghet, effekt på färgseendet, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon, yrsel, luftrörskatarr, näsblod, rinnande näsa, hosta, nästäppa, mag-tarminflammation, halsbränna, hemorrojder, utspänd buk, muntorrhet, håravfall, hudrodnad, nattliga svettningar, muskelvärk, ryggvärk och ökad kroppstemperatur.

Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer) var: minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och sänkt blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas utifrån tillgänglig data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Revatio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje ml lösning innehåller 0,8 mg sildenafil (i form av citrat). Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 10 mg sildenafil (i form av citrat).
- Övriga innehållsämnen är glukos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning av Revatio injektionsvätska, lösning, innehåller en 20 ml klar injektionsflaska i glas, som är försluten med en klorbutylgummipropp och ett aluminiumöverdrag.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna

Tillverkare:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Finland

Viatrix Oy

Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.