

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sildenafil STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafil STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sildenafilfiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sildenafil Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sildenafil Stada -tabletteja
3. Miten Sildenafil Stada -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sildenafil Stadan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sildenafil Stada on ja mihin sitä käytetään

Sildenafil Stada sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliilia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla siittimen verisuonia ja avaten veren virtauksen siittimeen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. Sildenafil Stada auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut.

Sildenafil Stada -tabletteja käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (eli impotenssin) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

Sildenafiliilia, jota Sildenafil Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sildenafil Stada -tabletteja

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja

- jos olet allerginen sildenafiliinille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä. Nitraatteja käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä, koska myös tämä yhdistelmä voi alentaa verenpainetta vaarallisen paljon
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Sildenafil Stadan, on

osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikea sydän- tai maksasairaus
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti tai sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on jokin eräistä harvinaisista perinnöllisistä silmäsairauksista (kuten verkkokalvon pigmenttirappeuma)
- jos olet joskus aikaisemmin menettänyt näkökyvyn harvinaisen näköhermon sairauden vuoksi (nonarteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia, NAION).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sildenafil Stada -tabletteja

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- jos sinulla on siittimen epämuodostuma tai Peyronien tauti
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on arvioitava huolellisesti, kestäkö sydämesi yhdyntään aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on tällä hetkellä mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia)
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta Sildenafil Stada -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin
- jos käytät ritonaviiria (lääke HIV-infektion hoitoon), älä käytä Sildenafil Stada -valmistetta.

Älä käytä Sildenafil Stada -tabletteja samanaikaisesti muiden suun kautta otettavien tai paikallisesti käytettävien erektiohäiriölääkkeiden kanssa.

Älä käytä sildenafiliä ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitavaa munuais- tai maksasairautta sairastavien potilaiden kohdalla

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkäri voi päättää pienentää annostasi.

Lapset ja nuoret

Sildenafil Stada -tabletteja ei pidä antaa alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Sildenafil Stada

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

Sildenafil Stada -tabletit saattavat vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Tämä koskee erityisesti rasisurintakivun hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, että olet ottanut Sildenafil Stada -tabletteja, sekä se, milloin olet ottanut niitä. Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, ellei lääkäri anna siihen lupaa.

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja, jos käytät parhaillaan **nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä**, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainetta vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä. Nitraatteja käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja, jos käytät **typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä**, kuten amyylinitriittiä, koska myös tämä yhdistelmä voi alentaa verenpainetta vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat muun muassa HIV:n hoidossa käytettäviä **proteasainestäjiin kuuluvia lääkkeitä**, lääkäri saattaa aloittaa Sildenafil Stada -hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg). Älä käytä Sildenafil Stada -valmistetta, jos käytät proteasainestäjiin kuuluvaa **ritonaviiria** (lääke HIV-infektion hoitoon).

Joillakin potilailla, jotka saavat **alfasalpaajahoitoa** kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua verenpaineen alenemisesta makuulta istumaan tai seisomaan noustessa. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet sildenafiliä alfasalpaajien kanssa. Oireet ilmenevät todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa Sildenafil Stada -tablettien ottamisesta. Oireiden riskiä voi pienentää aloittamalla Sildenafil Stada -hoidon vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annos on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa Sildenafil Stada -hoitosi pienellä annoksella (25 mg).

Sildenafil Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sildenafil Stada -tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Saatat kuitenkin huomata, että Sildenafil Stada -tabletin vaikutus alkaa myöhemmin, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyä hetkellisesti. Saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn Sildenafil Stada -tableteista, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen lääkkeen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sildenafil Stada -tabletteja ei ole tarkoitettu naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sildenafil Stada -tabletit voivat aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun kannattaa tarkkailla Sildenafil Stada -tableteista saamiasi reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sildenafil Stada sisältää soijalesitiiniä

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

Sildenafil Stada sisältää uuskokkiinia

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Sildenafil Stada sisältää laktoosia ja glukoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Sildenafil Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sildenafil Stada -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitusannos on 50 mg.

Älä ota Sildenafil Stada -tabletteja useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota Sildenafil Stada kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti sildenafilia sisältävien suussa hajoavien tablettien kanssa.

Ota Sildenafil Stada -tabletti noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuutena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että Sildenafil Stada -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Sildenafil Stada -tabletit auttavat sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Sildenafil Stada -tablettien vaikutuksen alkamisessa on yksilöllisiä eroja, mutta yleensä vaikutus alkaa 30 – 60 minuutin kuluessa. Jos otat Sildenafil Stada -tabletin raskaan aterian yhteydessä, vaikutus voi alkaa tätä myöhemmin.

Jos otat Sildenafil Stada -tabletin, mutta et saa erektioita tai erektio ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro asiasta lääkärille.

Jos otat enemmän Sildenafil Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Ota yhteys lääkäriin, jos olet ottanut liian monta tablettia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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. Sildenafil Stada -tablettien käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta Sildenafil Stada -tablettien ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta)
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - o Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - o **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta)
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Näkökykyysi heikkenee tai menetät näkökykyysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä): päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytyks, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisurintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti sildenafiliin käyttöön.

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. Sildenafil Stadan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sildenafil Stada sisältää

Vaikuttava aine on sildenafilisitraatti.

Yksi Sildenafil Stada 25 mg tabletti sisältää 25 mg sildenafiliä (sitraattina).

Yksi Sildenafil Stada 50 mg tabletti sisältää 50 mg sildenafiliä (sitraattina).

Yksi Sildenafil Stada 100 mg tabletti sisältää 100 mg sildenafiliä (sitraattina).

Muut aineet ovat:

- Ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa E 460, hydroksipropyyliselluloosa E 463, kroskarmellosoinatrium E 468, natriumstearyyilifumaraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi E 551.
- Kalvopäällyste: indigokarmiini alumiinilakka E 132, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, hypromelloosi E 464, maltodekstriini, polydekstroosi E 1200, uuskokkiinin alumiinilakka E 124, talkki E 553b, titaanidioksidi E 171, dekstroosimonohydraatti, soijalesitiini E 322, maltodekstriini, alumiinikaliumsilikaatti/titaanidioksidipigmentti E 555, natriumkarboksyyylimetyyliselluloosa E 466.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sildenafil Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, helmiäissävyisiä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja halkaisijaltaan noin 8 mm.

Sildenafil Stada 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, helmiäissävyisiä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja halkaisijaltaan noin 10 mm.

Sildenafil Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, helmiäissävyisiä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja halkaisijaltaan noin 12 mm.

Sildenafil Stada 25 mg -tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 2, 3, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia.

Sildenafil Stada 50 mg ja 100 mg -tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 tai 48 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Pharmacodane ApS

Marielundvej 46A

DK-2730 Herlev

Tanska

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Sildenafil STADA 25 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil STADA 100 mg filmdragerade tabletter

sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sildenafil Stada är och vad det används för

Sildenafil Stada innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. Sildenafil Stada underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

Sildenafil Stada är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuell umgänge.

Sildenafil som finns i Sildenafil Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil Stada

Ta inte Sildenafil Stada

- om du är allergisk mot sildenafil, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med Sildenafil Stada kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker
- om du tar läkemedel som kallas för kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Stada eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- 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 Sildenafil Stada, har

visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någon gång tidigare har förlorat synen på grund av en sällsynt sjukdom i synnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati, NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil Stada

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta Sildenafil Stada och kontakta läkare omedelbart
- om du tar ett läkemedel som heter ritonavir (för behandling av hiv), ska du inte ta Sildenafil Stada.

Du ska inte använda Sildenafil Stada samtidigt med någon annan peroral (via munnen) eller lokal behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda sildenafil samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du är en kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

Sildenafil Stada ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil Stada

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

Sildenafil Stada tablettorna kan påverka effekten av vissa läkemedel speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare eller apotekspersonal att du tagit Sildenafil Stada och när du gjorde det. Ta inte Sildenafil Stada med andra läkemedel om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar läkemedel som kallas för **nitrat**, eftersom kombinationen av dessa läkemedel kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar läkemedel som kallas för **kväveoxiddonatorer** såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med Sildenafil Stada också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar så kallade **proteashämmare** för behandling av hiv, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen (25 mg) av Sildenafil Stada. Du ska inte ta Sildenafil Stada om du tar proteashämmaren **ritonavir** (för behandling av hiv).

En del patienter som tar **alfa-receptorblockerare** för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit sildenafil med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit Sildenafil Stada. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta Sildenafil Stada. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) Sildenafil Stada.

Sildenafil Stada med mat, dryck och alkohol

Sildenafil Stada kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från ditt läkemedel bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar Sildenafil Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

Sildenafil Stada ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sildenafil Stada innehåller sojalecitin.

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Sildenafil Stada innehåller nykockin

Kan orsaka allergiska reaktioner.

Sildenafil Stada innehåller laktos och glukos

Om du inte tål vissa sockerarter, skall du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Sildenafil Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sildenafil Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta Sildenafil Stada mer än en gång per dygn.

Ta inte Sildenafil Stada filmdragerade tabletter tillsammans med munsönderfallande tabletter som innehåller sildenafil.

Du ska ta Sildenafil Stada ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av Sildenafil Stada är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Sildenafil Stada ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för Sildenafil Stada att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan Sildenafil Stada verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om Sildenafil Stada inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil Stada

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare ordinerar.

Kontakta din läkare om du tagit för många tabletter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige: tel. 112, i Finland: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av Sildenafil Stada är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda Sildenafil Stada och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion - **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstmärtor – **mindre vanligt**.
Om detta sker under eller efter samlag:
 - o Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
 - o **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**
- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**

Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.

- Krampanfall – **sällsynt**.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnhet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på sildenafil.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sildenafil Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har 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

Den aktiva substansen är sildenafilcitrat.

En Sildenafil Stada 25 mg tablett innehåller 25 mg sildenafil (som citrat).

En Sildenafil Stada 50 mg tablett innehåller 50 mg sildenafil (som citrat).

En Sildenafil Stada 100 mg tablett innehåller 100 mg sildenafil (som citrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa E 460, hydroxipropylcellulosa E 463, kroskarmellosnatrium E 468, natriumstearylfumarat, vattenfri kolloidal kiseldioxid E 551.
- Filmdragering: indigokarmin aluminium lack E 132, triglycerider (medellång kedja), hypromellos E 464, maltodextrin, polydextros E 1200, nykockin (röd) aluminium lack E 124, talk E 553b, titandioxid E 171, dextrosmonohydrat, sojalecitin E 322, maltodextrin, aluminiumkaliumsilikat/ titandioxidpigment E 555, natrium karboxymetylcellulosa E 466.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil Stada 25 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 8 mm.

Sildenafil Stada 50 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 10 mm.

Sildenafil Stada 100 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, pärlemorskimrande, runda och bikonvexa med en diameter på cirka 12 mm.

25 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3, 4, 8, 12 eller 24 filmdragerade tabletter.

50 mg och 100 mg tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36 eller 48 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmacodane APS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 2.7.2020

i Sverige: