

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmoovertrukne tabletter.
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmoovertrukne tabletter.
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmoovertrukne tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmoovertrukne tabletter

Hver filmoovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 25 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmoovertrukne tabletter

Hver filmoovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmoovertrukne tabletter

Hver filmoovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 100 mg sildenafil.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmoovertrukket tablet.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmoovertrukne tabletter

Hvid til off-white, aflang, filmoovertrukket tablet med kant.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmoovertrukne tabletter

Hvid til off-white, aflang, filmoovertrukket tablet med kant og en delekærv på den ene side. Tabletten kan dele i to lige store doser.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmoovertrukne tabletter

Hvid til off-white, aflang, filmoovertrukket tablet med kant og en delekærv på den ene side. Tabletten kan dele i to lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Sildenafil er indiceret til voksne mænd med erektil dysfunktion, hvilket er manglende evne til at opnå eller vedligeholde en erektion af penis, som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet.

Seksuel stimulation er nødvendig, for at sildenafil kan virke.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne

Den anbefalede dosis er 50 mg, som tages efter behov cirka 1 time før seksuel aktivitet. På basis af effekt og tolerance kan dosis øges til 100 mg eller sænkes til 25 mg. Den anbefalede maksimale dosis er 100 mg. Den anbefalede maksimale dosisfrekvens er 1 gang i døgnet. Hvis sildenafil indtages sammen med føde, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til indtagelse under fastende forhold (se pkt. 5.2).

Særlige patientpopulationer

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre (≥ 65 år).

Nedsat nyrefunktion

Dosisanbefalingerne under "Anvendelse hos voksne" gælder for patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min.).

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min.) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

Nedsat leverfunktion

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med leverinsufficiens (f.eks. cirrose) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

Pædiatrisk population

Sildenafil ratiopharm er ikke indiceret til personer under 18 år.

Anvendelse hos patienter, som tager anden medicin

Med undtagelse af ritonavir, som ikke bør gives samtidig med sildenafil (se pkt. 4.4) bør en startdosis på 25 mg overvejes til patienter i samtidig behandling med andre CYP3A4-hæmmere (se pkt. 4.5).

For at nedsætte risikoen for udvikling af postural hypotension hos patienter, der er i behandling med alfa-blokker, bør patienterne være stabile på alfa-blokker, før sildenafilbehandling initieres. Derudover bør en initialdosis af sildenafil på 25 mg overvejes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Administration

Oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

I overensstemmelse med dets kendte virkninger på nitrogenoxid/cyklisk guanosinmonophosphat (cGMP)-

vejen (se pkt. 5.1) er det vist, at sildenafil potenserer nitraters hypotensive effekt, hvorfor indgift sammen med nitrogenoxiddonorer (som amylnitrit) eller enhver form for nitrater derfor er kontraindiceret.

Samtidig administration af PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, med guanylatcyklase-stimulatorer, som f.eks. riociguat, er kontraindiceret, da det kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5).

Stoffer til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør ikke anvendes af mænd, som frarådes seksuel aktivitet (f.eks. patienter med alvorlige kardiovaskulære lidelser som ustabil angina pectoris eller alvorligt hjertesvigt).

Sildenafil er kontraindiceret til patienter, som på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION) har nedsættelse af synet på det ene øje. Kontraindikationen gælder uanset om synsnedsettelsen opstod i forbindelse med brug af PDE5-hæmmere eller ej (se pkt. 4.4).

Sikkerheden af sildenafil er ikke undersøgt i følgende patientundergrupper, og dets anvendelse er derfor kontraindiceret: Alvorlig leverinsufficiens, hypotension (blodtryk under 90/50 mmHg), nyligt

overstået stroke eller hjerteinfarkt og kendte arvelige degenerative sygdomme i retina som *retinitis pigmentosa* (et mindretal af disse patienter har arvelige sygdomme i nethindens fosfodiesteraser).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sygdomshistorie bør gennemgås, og en objektiv undersøgelse foretages for at stille diagnosen erektil dysfunktion og mulige underliggende årsager skal fastslås, før farmakologisk behandling overvejes.

Kardiovaskulære risikofaktorer

Inden påbegyndelse af nogen form for behandling af erektil dysfunktion bør lægen undersøge patientens kardiovaskulære tilstand, fordi der er en vis kardial risiko forbundet med seksuel aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaber, som resulterer i lette og forbigående fald i blodtrykket (se pkt. 5.1). Før ordination af sildenafil bør lægen omhyggeligt overveje, om patienter med visse underliggende tilstande vil kunne blive påvirket på uønsket måde af den vasodilatoriske virkning, specielt i forbindelse med seksuel aktivitet. Patienter med øget følsomhed over for vasodilatorer omfatter patienter med obstruktion af venstresidig ventrikulær udløb (f.eks. aorta stenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller patienter med det sjældne syndrom multipel systematrofi, som manifesterer sig som alvorligt nedsat autonom kontrol af blodtrykket.

Sildenafil forstærker nitraters hypotensive effekt (se pkt. 4.3).

Efter markedsføringen er der i forbindelse med brugen af sildenafil rapporteret alvorlige kardiovaskulære hændelser, inklusiv myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, pludselig hjertedød, ventrikulær arytmi, cerebrovaskulær blødning, transitorisk cerebral iskæmi, hypertension og hypotension. Hovedparten af disse patienter havde allerede eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. Mange hændelser er rapporteret som opstået under eller kort tid efter samleje. Få hændelser er rapporteret som opstået kort tid efter brugen af sildenafil uden seksuel aktivitet. Det er ikke muligt at fastslå, om disse hændelser er relateret direkte til disse faktorer eller andre faktorer.

Priapisme

Præparater til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør anvendes med forsigtighed hos patienter med anatomisk deformitet af penis (som f.eks. vinkling, kavernøs fibrose eller Peyronies sygdom), eller hos patienter med lidelser, som kan prædisponere til priapisme (som f.eks. seglcelleanæmi, multipelt myelom eller leukæmi).

Efter markedsføringen er der rapporteret forlænget erektion og priapisme ved brug af sildenafil. Hvis det forekommer, at en erektion varer længere end 4 timer, skal patienten straks søge læge. Hvis priapisme ikke behandles med det samme, kan det resultere i beskadigelse af penisvæv og permanent impotens.

Samtidig brug af andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion

Sikkerhed og effekt er ikke undersøgt ved samtidig brug af sildenafil og andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion eller ved samtidig sildenafil-behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH). Anvendelse af sådanne kombinationer anbefales derfor ikke.

Virksomheder på synet

Der er spontane rapporter om synsdefekter i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Tilfælde af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati, der er en sjælden tilstand, er både rapporteret spontant og i et observationsstudie i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Patienten skal informeres om at stoppe med at tage sildenafil og omgående konsultere en læge, hvis der pludseligt opstår synsdefekt (se pkt. 4.3).

Samtidig brug af ritonavir

Samtidig indgift af sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Samtidig brug af alfa-blokker

Forsigtighed tilrådes, når sildenafil gives til patienter, der tager alfa-blokkere, da samtidig administration hos få følsomme individer kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5). Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafil-dosen. For at reducere muligheden for udvikling af postural hypotension bør patienter være hæmodynamisk stabile på alfa-blokker-behandling, før sildenafil-behandling initieres. Initiering af sildenafil i en dosis på 25 mg bør overvejes (se pkt. 4.2). Derudover bør lægen informere patienten om, hvad der skal gøres i tilfælde af, at posturale hypotensive symptomer opstår.

Virkninger på blødning

Undersøgelser med humane blodplader indikerer, at sildenafil forstærker den antiaggregatoriske effekt af natriumnitroprussid *in vitro*. Der findes ingen oplysninger om sikkerhed ved indgift af sildenafil hos patienter med blødningsforstyrrelser eller aktivt peptisk mavesår. Derfor bør sildenafil kun gives til disse patienter efter omhyggeligt at have opvejet fordele mod risici.

Kvinder

Sildenafil ratiopharm er ikke indiceret til anvendelse til kvinder.

Hjælpestof

Natrium

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkninger af andre præparater på sildenafil

In vitro studier

Sildenafils metabolisme sker overvejende via CYP isoformer 3A4 (primær vej) og 2C9 (sekundær vej). Derfor kan hæmmere af disse isoenzymer nedsætte sildenafil-clearance, og induktorer af disse isoenzymer kan øge sildenafil-clearance.

In vivo studier

Populationsfarmakokinetiske analyser af kliniske studiedata tyder på en reduktion af sildenafils clearance ved indgift sammen med CYP3A4-hæmmere (som f.eks. ketoconazol, erythromycin, cimetidin). Skønt der ikke ses en øget incidens af bivirkninger hos disse patienter, når sildenafil gives sammen med CYP3A4-hæmmere, bør en startdosis på 25 mg overvejes.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren ritonavir, som er en meget potent CYP-hæmmer, ved *steady state* (500 mg 2 gange dagligt) og enkeltdosis af sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafils C_{max} på 300% (4 gange) og en stigning i sildenafils plasma-AUC på 1.000% (11 gange). Efter 24 timer er sildenafils plasmaniveauer stadig ca. 200 ng/ml sammenlignet med ca. 5 ng/ml, når sildenafil bliver givet alene. Dette er i overensstemmelse med ritonavirs udtalte virkning på et bredt udvalg af P450- substrater. Sildenafil har ingen virkning på ritonavirs farmakokinetik. Baseret på resultaterne af disse farmakokinetiske undersøgelser anbefales samtidig indgift af sildenafil og ritonavir ikke (se pkt. 4.4) og den samlede dosis for sildenafil bør under ingen omstændigheder overstige 25 mg inden for 48 timer.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren saquinavir, en CYP3A4-hæmmer, ved *steady state* (1.200 mg 3 gange dagligt) og enkeltdosis sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafils C_{max} på 140% og en stigning i sildenafils plasma-AUC på 210%. Sildenafil har ingen virkning på saquinavirs farmakokinetik (se pkt. 4.2). Stærkere CYP3A4-hæmmere, som ketokonazol og itraconazol, forventes at have større effekt.

Ved indgift af en enkeltdosis sildenafil 100 mg sammen med erythromycin, en moderat CYP3A4-hæmmer, i *steady state* (500 mg 2 gange dagligt i 5 dage) sås en 182% stigning i optagelsen af sildenafil (AUC). Hos normale raske mandlige frivillige forsøgspersoner var der for azithromycin (500

mg dagligt i 3 dage) ingen tegn på ændringer af AUC, $C_{\max}$, $t_{\max}$, eliminationshastighedskonstanten eller efterfølgende halveringstid for sildenafil eller dets væsentligste cirkulerende metabolit. Hos raske frivillige forsøgspersoner gav cimetidin (800 mg), en cytokrom P450-hæmmer og ikke specifik CYP3A4-hæmmer en 56% stigning i plasmakoncentrationer af sildenafil ved indgift sammen med sildenafil (50 mg).

Grapefrugtjuice er en svag CYP3A4-hæmmer af tarmvæggens metabolisme, og kan give en mindre stigning i plasmakoncentrationen af sildenafil.

Enkeltdoser af antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid) påvirkede ikke biotilgængeligheden af sildenafil.

Skønt der ikke er foretaget specifikke interaktionsundersøgelser for alle lægemidler, viste populationsfarmakokinetiske analyser, at sildenafil's farmakokinetik ikke blev påvirket ved samtidig indgift med CYP2C9-hæmmere (som tolbutamid, warfarin, phenytoin), CYP2D6-hæmmere (som selektive serotoningenoptagshæmmere, tricykliske antidepressiva), thiazider og beslægtede diuretika, loop- og kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, calciumblokkere, beta-adrenerge receptorantagonister eller stoffer, som inducerer CYP-metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I et studie med raske, frivillige mænd resulterede samtidig administration af endothelinantagonisten bosentan (en induktor af CYP3A4 (moderat), CYP2C9 og muligvis CYP2C19) ved *steady state* (125 mg 2 gange daglig) og sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) i en reduktion i AUC og $C_{\max}$ på henholdsvis 62,6% og 55,4%. Det forventes derfor, at samtidig administration af potente CYP3A4-induktorer, som f.eks. rifampin, vil forårsage større reduktioner i sildenafil's plasmakoncentration.

Nicorandil er en hybrid af kaliumkanalaktivator og nitrat. På grund af nitratkomponenten har det potentiale for en alvorlig interaktion med sildenafil.

Virkninger af sildenafil på andre præparater

In vitro studier

Sildenafil er en svag hæmmer af CYP-isoformer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Med sildenafil's maksimale plasmakoncentration på ca. $1 \mu M$ efter anbefalede doser, er det usandsynligt, at sildenafil vil ændre clearance af substrater af disse isoenzymer.

Der er ingen data vedrørende interaktion af sildenafil og ikke specifikke fosfodiesterasehæmmere, så som theophyllin eller dipyridamol.

In vivo studier

I overensstemmelse med sildenafil's kendte effekt på nitrogenoxid/cGMP-vejen (se pkt. 5.1) har sildenafil vist sig at forstærke den hypotensive effekt af nitrater. Samtidig anvendelse af nitrogenoxiddonorer eller nitrater i en hvilken som helst form er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Riociguat: Prækliniske studier viste en additiv systemisk blodtryksænkende virkning, når PDE5-hæmmere blev kombineret med riociguat. I kliniske studier har riociguat vist sig at forstærke den hypotensive virkning af PDE5-hæmmere. Der var ingen evidens for en gunstig klinisk effekt af kombinationen i den undersøgte population. Samtidig brug af riociguat med PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Samtidig administration af sildenafil hos patienter, der er i alfa-blokker-behandling, kan hos få følsomme individer føre til symptomatisk hypotension. Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafil-dosen (se pkt. 4.2 og 4.4). I 3 specifikke lægemiddellægemiddel interaktionsundersøgelser blev alfa-blokkeren doxazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil (25 mg, 50 mg eller 100 mg) anvendt samtidigt hos patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) stabiliseret på doxazosinbehandling. Hos disse studiepopulationer ses gennemsnitlig ekstra reduktioner i det systoliske og diastoliske blodtryk i liggende stilling på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg, og gennemsnitlig ekstra reduktioner i blodtryk i stående stilling på henholdsvis

6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg. Når sildenafil og doxazosin gives samtidigt til patienter, der er stabiliseret på doxazosinbehandling, ses af og til rapporter, hvor patienter oplever symptomatisk postural hypotension. Disse rapporter omfatter svimmelhed og uklarhed, men ikke synkope.

Der ses ingen signifikante interaktioner ved indgift af sildenafil (50 mg) sammen med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg), som begge metaboliseres af CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) øger ikke den af acetylsalicylsyre (150 mg) forlængede blødningstid.

Sildenafil (50 mg) forstærker ikke den hypotensive effekt af alkohol hos raske frivillige forsøgspersoner med gennemsnitlig C_{max} af alkohol i blodet på 80 mg/dl.

Pooling af følgende klasser af antihypertensiva: Diuretika, beta-blokkere, ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist, antihypertensiva (vasodilatorer og centralt virkende), adrenerge neuroblokkere, calciumblokkere og alfa-adrenerge receptorblokkere viste ingen forskel i bivirkningsprofil hos patienter, som tog sildenafil sammenlignet med placebobehandling. I en særlig interaktionsundersøgelse, hvor sildenafil (100 mg) blev givet sammen med amlodipin til hypertensive patienter, sås en ekstra reduktion i systolisk blodtryk i liggende stilling på 8 mmHg. Den tilsvarende reduktion i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 7 mmHg. Disse yderligere blodtryksreduktioner var af samme størrelsesorden, som når sildenafil blev givet alene til raske frivillige forsøgspersoner (se pkt.5.1).

Tilføjelse af en enkelt dosis sildenafil til sacubitril/valsartan ved *steady-state* hos patienter med hypertension var forbundet med en signifikant større reduktion af blodtrykket sammenlignet med administration af sacubitril/valsartan alene. Derfor skal der udvises forsigtighed, når sildenafil initieres hos patienter, som behandles med sacubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) påvirker ikke *steady state* farmakokinetikken af HIV-proteasehæmmerne saquinavir og ritonavir, som begge er CYP3A4-substrater.

Hos raske, frivillige mænd forårsagede sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) en stigning i bosentan-AUC på 49,8% og en stigning i C_{max} af bosentan på 42% (125 mg 2 gange daglig).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Sildenafil ratiopharm er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af sildenafil til gravide eller ammende kvinder.

I reproduktionsstudier med rotter og kaniner sås ingen relevante ugunstige virkninger efter oral indgift af Sildenafil.

Der var ingen effekt på spermiemotilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 5.1).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre bil og betjene maskiner.

Da der er rapporteret svimmelhed og ændret syn i kliniske studier med sildenafil, bør patienter være opmærksomme på, hvordan de reagerer på sildenafil, inden de kører bil eller betjener maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerhedsprofil

Sildenafils sikkerhedsprofil er baseret på 9.570 patienter i

74 dobbeltblindede, placebo-kontrollerede kliniske studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger i kliniske

studier hos sildenafilbehandlede patienter var hovedpine, ansigtsrødme, dyspepsi, næsetilstopning, svimmelhed, kvalme, hedeure, synsforstyrrelser, cyanopsi (blåsyn) og sløret syn.

I bivirkningsovervågningen efter markedsføringen er der indsamlet bivirkninger i en periode på mere end 10 år. Da det ikke er alle bivirkninger, der er rapporteret til indehaveren af markedsføringstilladelsen, og derfor ikke indgår i sikkerhedsdatabasen, kan frekvensen af disse bivirkninger ikke bestemmes pålideligt.

Tabel med bivirkninger

I tabellen nedenfor er alle medicinske vigtige bivirkninger, som er opstået i kliniske studier med en hyppighed større end placebo, anført efter organklasse og frekvens [meget almindelig: ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

Tabel 1: Medicinske vigtige bivirkninger, som er rapporteret i kontrollerede kliniske studier med en hyppighed større end placebo samt medicinske vigtige bivirkninger rapporteret gennem overvågning efter markedsføring.

Systemorgan- klasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)
Infektioner og parasitære sygdomme			Rhinitis	
Immunsystemet			Overfølsomhed	
Nervesystemet	Hovedpine	Svimmelhed	Søvnighed, hypæstesi	Cerebrovaskulær hændelse, transitorisk iskæmisk attak, krampeanfald*, tilbagevendende krampeanfald*, synkope
Øjne		Synsfarve- forvrængning**, synsforstyrrelser, sløret syn	Forstyrrelser i tåredannelsen***, øjensmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperæmi, lysglimt, konjunktivitis	Non-arteritis anterior iskæmisk opticuseuropati (NAION)*, vaskulær okklusion i retina*, blødning i retina, arteriosklerotisk retinopati, retinal sygdom, glaukom, synsfeltdefekt, diplopi, nedsat synsskarphe d, myopi, astenopi, "flyvende fluer", sygdom i iris, mydriasis,

Systemorgan- klasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)
				farvet ring omkring lyskilder, øjenødem, hævede øjne, øjenlidelse, konjunktival hyperæmi, øjenirritation, unormal følelse i øjet, øjenlågsødem, tørre øjne, skleral misfarvning
Øre og labyrinth			Vertigo, tinnitus	Døvhed
Hjerte			Takykardi, palpitationer	Pludselig hjertedød*, myokardieinfarkt, ventrikulær arytmi*, atrieflimren, ustabil angina
Vaskulære sygdomme		Ansigtssrødme, hedeture	Hypertension, hypotension	
Luftveje, thorax og mediastinum		Næsetilstopning	Epistaxis, tilstopning af bihuler	Sammensnøret hals, næseødem, tørhed i næsen
Mave-tarm- kanalen		Kvalme, dyspepsi	Gastroesofagal refluksyndrom, opkastning, smerter i øvre abdomen, mundtørhed	Oral hypæstesi
Hud og subkutane væv			Udslæt	Stevens-Johnsons syndrom (SJS)*, toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Knogler, led, muskler og bindevæv			Myalgi, ekstremitetssmerter	
Nyrer og urinveje			Hæmaturi	
Det reproduktive system og mammar				Blødning fra penis, priapisme*, hæmatospermi, forlænget erektion

Systemorgan- klasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ og $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsste- det			Brystsmerter, træthed, varmefølelse	Irritabilitet
Undersøgelser			Øget hjerterytme	

*Udelukkende set efter markedsføringen

** Synsfarveforvrængning: chloropsi, kromatopsi, cyanopsi, erythropsi og xanthopsi

*** Forstyrrelser i tåredannelsen: tørre øjne, forstyrrelser i tåreproduktionen og tåreflåd

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I enkeltdosisundersøgelser med frivillige forsøgspersoner med doser op til 800 mg er bivirkningerne de samme, som ses efter lavere doser, men incidensrater og sværhedsgrader er forhøjede. Doser på 200 mg giver ikke øget effekt, men incidensen af bivirkninger (hovedpine, flushing, svimmelhed, dyspepsi, tilstopning af næsen, synsforstyrrelser) øges.

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling efter behov. Renal dialyse forventes ikke at øge clearance, da sildenafil er meget bundet til plasmaproteiner og ikke udskilles i urinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Urogenitalsystem og kønshormoner: Systemiske midler til erektil dysfunktion. ATC-kode: G04B E03

Virkningsmekanisme

Sildenafil er en oral behandling af erektil dysfunktion, som genopretter nedsat erektil funktion ved at øge blodtilstrømningen til penis på en naturlig måde ved seksuel stimulation.

Den fysiologiske mekanisme bag erektion af penis omfatter frigivelse af nitrogenoxid (NO) i corpus cavernosum under seksuel stimulation. Nitrogenoxid aktiverer derefter enzymet guanylatcyklase, hvilket resulterer i øgede koncentrationer af cyklisk guanosinmonophosphat (cGMP), som fører til afslapning af den glatte muskulatur i corpus cavernosum og tillader blodet at strømme til.

Sildenafil er en potent og selektiv hæmmer af cGMP-specifik fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for nedbrydningen af cGMP. Sildenafil har en perifer virkningsmekanisme på erektioner. Sildenafil har ingen direkte afslappende effekt på isoleret human corpus cavernosum, men øger kraftigt den afslappende effekt af NO på dette væv. Når NO/cGMP-vejen er aktiveret, som det sker ved seksuel stimulation, fører sildenafil's hæmning af PDE5 til øgede cGMP-niveauer i corpus cavernosum. Derfor er seksuel stimulation nødvendig for sildenafil's tilsigtede fordelagtige farmakologiske effekt.

Farmakodynamisk virkning

In vitro-studier har vist, at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involveret i erektionsprocessen. Dets effekt er mere potent for PDE5 end for andre kendte fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 gange højere

end for PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Ved den maksimale anbefalede dosis er der en over 80-gange større selektivitet over for PDE1 og mere end 700-gange over for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Især har sildenafil mere end 4.000 gange større selektivitet for PDE5 end for PDE3, den cAMP-specifikke fosfodiesteraseisoform, som er involveret i kontrollen af hjertets kontraktilitet.

Klinisk virkning og sikkerhed

2 kliniske studier var specielt udarbejdet med henblik på at bestemme den tidsramme efter indtagelse, indenfor hvilken sildenafil kunne producere en erektion efter seksuel stimulation. I en penis-pletysmografiundersøgelse (RigiScan) hos fastende patienter var den gennemsnitlige tid til indsættende effekt for dem, som fik erektioner med 60% stivhed (nok til gennemførelse af samleje) 25 minutter (fra 12-37 minutter), når de fik sildenafil. I en anden RigiScan-undersøgelse var sildenafil stadig i stand til at give erektion efter seksuel stimulation 4-5 timer efter dosisindtagelsen.

Sildenafil giver let og forbigående fald i blodtrykket, som i størstedelen af tilfældene ikke kan opfattes som klinisk relevant. Det gennemsnitlige maksimale fald i systolisk blodtryk i liggende stilling efter 100 mg sildenafil oralt var 8,4 mmHg. Den tilsvarende forandring i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 5,5 mmHg. Disse blodtryksfald svarer til sildenafil's vasodilatoriske virkning, sandsynligvis som følge af øgede cGMP-niveauer i den glatte muskulatur i karrene. Enkelte orale doser af sildenafil på op til 100 mg bevirkede ingen klinisk relevant virkning på EKG hos raskefrivillige forsøgspersoner.

I et klinisk studie af de hæmodynamiske virkninger efter en enkelt oral dosis på 100 mg sildenafil hos 14 patienter med alvorlig koronararteriesygdom (CAD) (>70% stenoser i mindst 1 koronararterie) faldt det gennemsnitlige hvilende systoliske og diastoliske blodtryk med henholdsvis 7% og 6% sammenlignet med baseline. Gennemsnitlig pulmonalt systolisk blodtryk faldt med 9%. Sildenafil havde ingen virkning på slagvolumen og nedsatte ikke blodcirkulationen gennem de forsnævrede koronararterier.

I et dobbelt-blindt, placebo-kontrolleret motionsstressstudie, hvori 144 patienter med erektil dysfunktion og stabil angina tog deres sædvanlige medicin mod angina pectoris (undtaget nitrater), blev der ikke set klinisk relevante forskelle i tiden indtil angina blev en begrænsende faktor for sildenafil sammenlignet med placebo.

Lette og forbigående forskelle i evnen til at skelne farver (blå/grøn) er set hos nogle individer ved hjælp af Farnsworth-Munsell 100 nuance test 1 time efter en dosis på 100 mg dog uden synlig effekt 2 timer efter indtagelse. Den postulerede mekanisme bag denne forandring i farveskelnen skyldes en hæmning af PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Sildenafil har ingen effekt på skarpsyn eller kontrastfølsomhed. I en mindre, placebo-kontrolleret undersøgelse hos patienter med dokumenteret tidlig aldersrelateret makuløs degenerering (n=9) viste sildenafil (100 mg enkeltdosis) ingen signifikante ændringer i de udførte visuelle test (visuel skarphed, Amsler-kort, farveskelnen ved simuleret trafiklys, Humphrey perimeter og fotostress).

Der var ingen effekt på spermiemotilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 4.6).

Yderligere oplysninger om kliniske studier

I kliniske studier blev sildenafil givet til mere end 8.000 patienter mellem 19 og 87 år. Følgende patientgrupper var repræsenteret: Ældre (19,9%), patienter med hypertension (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), iskæmisk hjertesygdom (5,8%), hyperlipidæmi (19,8%), rygmærskade (0,6%), depression (5,2%), transuretral resektion af prostata (TURP) (3,7%), radikal prostatektomi (3,3%). Følgende grupper var ikke tilstrækkeligt repræsenteret eller var ekskluderet fra kliniske studier: Patienter med bækkenindgreb, patienter i behandling med radioterapi, patienter med alvorlig nyre- eller leverinsufficiens og patienter med visse hjerte-karsygdomme (se pkt. 4.3).

I fastdosisstudier var den del af patienterne, som rapporterede, at behandlingen forbedrede

deres erektioner 62% (25 mg), 74% (50 mg) og 82% (100 mg) sammenlignet med 25% på placebo. I kontrollerede kliniske undersøgelser var antallet af patienter, som afbrød behandlingen lav og svarende til placebo. Baseret på alle studier har følgende procentdele af patienterne rapporteret om forbedring efter behandling med sildenafil: Psykogen erektil dysfunktion (84%), blandet erektil dysfunktion (77%), organisk erektil dysfunktion (68%), ældre (67%), diabetes mellitus (59%), iskæmisk hjertesygdom (69%), hypertension (68%), TURP (61%), radikal prostatektomi (43%), rygmarvsskade (83%), depression (75%). Sikkerhed og effekt af sildenafil fastholdes i langtidsundersøgelser.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Sildenafil ratiopharm i alle undergrupper af den pædiatriske population for behandling af erektil dysfunktion (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Sildenafil absorberes hurtigt. Maksimale plasmakoncentrationer nås inden for 30-120 minutter (gennemsnitlig 60 minutter) efter oral indgift i fastende tilstand. Den gennemsnitlige absolutte orale biotilgængelighed er 41% (fra 25-63%). Oral indgift af sildenafil øger AUC og C_{max} proportionalt med dosis over det anbefalede dosisområde (25-100 mg).

Ved indgift af sildenafil sammen med føde reduceres absorptions hastigheden med en gennemsnitlig forsinkelse i t_{max} på 60 minutter og en gennemsnitlig sænkning af C_{max} på 29%.

Fordeling

Den gennemsnitlige *steady state* fordelingsvolumen (V_d) for sildenafil er 105 l, hvilket tyder på fordeling i vævet. Efter en enkelt oral dosis på 100 mg er den gennemsnitlige maksimale totale plasmakoncentration af sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40%). Da 96% af sildenafil (og dets væsentligste cirkulerende N-desmethylmetabolit) er bundet til plasmaproteiner, resulterer dette i den gennemsnitlige frie plasmakoncentration af sildenafil på ca. 18 ng/ml (38 nM). Proteinbindingen er uafhængig af de totale stofkoncentrationer.

Hos raske forsøgspersoner, som fik sildenafil (100 mg som enkeltdosis), fandtes mindre end 0,0002% (gennemsnitlig 188 ng) af indgivet dosis i ejakulatet 90 minutter efter indgift.

Biotransformation

Sildenafil metaboliseres hovedsageligt af CYP3A4 (primær vej) og CYP2C9 (sekundær vej) mikrosomale leverisoenzymer. Den væsentligste cirkulerende metabolit er resultatet af en N-demetylering af sildenafil. Denne metabolit har en fosfodiesteraseselektivitetsprofil svarende til sildenafil og en *in vitro* styrke over for PDE5 på ca. 50% af moderstoffet. Plasmakoncentrationerne af denne metabolit er ca. 40% af sildenafils. N-desmethylmetabolitten metaboliseres yderligere med en halveringstid på ca. 4 timer.

Elimination

Sildenafils totale kropsclearance er 41 l/t med en deraf følgende halveringstid på 3-5 timer. Efter enten oral eller intravenøs indgift udskilles sildenafil som metabolitter hovedsageligt i faeces (ca. 80% af indgivet oral dosis) og i mindre grad i urinen (ca. 13% af indgivet oral dosis).

Farmakokinetik hos særlige patientgrupper

Ældre

Hos raske ældre frivillige forsøgspersoner (65 år og derover) ses en reduceret clearance af sildenafil, som medfører ca. 90% højere plasmakoncentration af sildenafil og den aktive N-desmethylmetabolit, sammenlignet med yngre frivillige forsøgspersoner (18-45 år). Som følge af aldersforskelle i plasmaproteinbindingen er den tilsvarende stigning i plasmakoncentration af fri sildenafil ca. 40%.

Nyreinsufficiens

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min) ændres farmakokinetikken ikke efter en enkelt oral dosis på 50 mg. Gennemsnitlig AUC og

$C_{\max}$ af N-desmethylmetabolitten øges med henholdsvis op til 126% og op til 73% sammenlignet med frivillige

forsøgspersoner med samme alder uden nedsat nyrefunktion. På grund af høj interpersonvariabilitet er disse forskelle imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frivillige forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) reduceres sildenafil-clearance, hvilket fører til gennemsnitlige stigninger i AUC og $C_{\max}$ på henholdsvis 100% og 88% sammenlignet med forsøgspersoner i samme alderskategori uden nedsat nyrefunktion. Herudover er AUC og $C_{\max}$ værdierne for N-desmethylmetabolitten signifikant forhøjede, henholdsvis 200% og 79%.

Leverinsufficiens

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B) reduceres sildenafil-clearance, hvilket giver stigninger i AUC (84%) og $C_{\max}$ (47%) sammenlignet med frivillige forsøgspersoner i samme alderskategori uden leverinsufficiens. Farmakokinetikken af sildenafil er ikke undersøgt hos patienter med alvorlig leverinsufficiens.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Mikrokrystallinsk cellulose,
Hypromellose
Croscarmellosenatrium
Calciumhydrogenphosphat
Talcum
Macrogol 6000
Titandioxid
Jernoxid, rød

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

PVdC/PVC/Aluminium blisterpakninger.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmovertukne tabletter

Pakningsstørrelser på 1, 2, 4, 8 eller 12 filmovertukne tabletter.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser på 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmovertrukne tabletter.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser på 1, 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. december 2009

Dato for seneste fornyelse: 9. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

Merckle GmbH
Ludvig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakiet

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'erperiodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmovertukne tabletter
sildenafil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 25 mg sildenafil

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 filmovertukket tablet
2 filmovertukne tabletter
4 filmovertukne tabletter
8 filmovertukne tabletter
12 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/603/001 1 filmoverttrukket tablet
EU/1/09/603/002 4 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/003 8 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/004 12 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/013 2 filmoverttrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmovertrukne tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmovertrukne tabletter
sildenafil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoverttrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 filmoverttrukket tablet
2 filmoverttrukne tabletter
4 filmoverttrukne tabletter
8 filmoverttrukne tabletter
12 filmoverttrukne tabletter
24 filmoverttrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/603/005 1 filmoverttrukket tablet
EU/1/09/603/006 4 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/007 8 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/008 12 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/014 2 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/017 24 filmoverttrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmovertrukne tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmovertukne tabletter
sildenafil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 100 mg sildenafil

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 filmovertukket tablet
2 filmovertukne tabletter
4 filmovertukne tabletter
8 filmovertukne tabletter
12 filmovertukne tabletter
24 filmovertukne tabletter
48 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/603/009 1 filmoverttrukket tablet
EU/1/09/603/010 4 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/011 8 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/012 12 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/015 2 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/016 24 filmoverttrukne tabletter
EU/1/09/603/018 48 filmoverttrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmovertrukne tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil ratiopharm 25 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Sildenafil ratiopharm
3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Sildenafil ratiopharm indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Dette lægemiddel bevirker, at en erektion varer længe nok til, at du kan fuldføre seksuel aktivitet på tilfredsstillende vis. Det nedsætter virkningen af det naturlige stof i kroppen, som får erektionen til at forsvinde. Sildenafil ratiopharm fungerer kun, når du stimuleres seksuelt.

Anvendelse

Sildenafil ratiopharm er en behandling til voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens. Dette kendetegnes ved manglende evne til at opnå eller opretholde rejsning af penis, som gør den egnet til seksuel aktivitet.

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

Tag ikke Sildenafil ratiopharm

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil ratiopharm (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet "poppers"). Disse typer medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystmerter (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- 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, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- hvis du har alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har visse sjældne arvelige øjensygdomme (f.eks. retinitis pigmentosa).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af en tilstand kendt som ”blodprop i øjet” (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil ratiopharm

- 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 har en af følgende sygdomme eller symptomer, da du derved kan få flere bivirkninger:
 - en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi);
 - blodkræft (leukæmi);
 - knoglemarvskræft (multipelt myelom);
 - enhver sygdom eller misdannelse af penis.
- fortæl det til din læge hvis du har nogen af følgende sygdomme, så lægen kan undersøge nøje, om denne medicin er egnet til dig:
 - hvis du for tiden har mavesår;
 - hvis du har en blødersygdom (f.eks. hæmofili).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil muligvis give dig en lavere dosis.

Du bør IKKE tage dette lægemiddel

- hvis du allerede er i behandling for erektil dysfunktion.
- 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.
- hvis du ikke har erektil dysfunktion.
- hvis du er en kvinde.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du STRAKS stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm og kontakte lægen.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør IKKE gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin..

I tilfælde af akut sygdom eller tilskadekomst, skal du fortælle den sygeplejerske, som behandler dig, at du har taget Sildenafil ratiopharm.

Tag IKKE Sildenafil ratiopharm, hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet ”poppers”). Denne type medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystmerter (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk.

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

Hvis Sildenafil ratiopharm tages sammen med visse medicintyper kan de give problemer. Fortæl det derfor til din læge, hvis du tager en eller flere af følgende medicintyper:

- ritonavir eller saquinavir (medicin til behandling af hiv-infektioner);
- ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner);
- erythromycin (et antibiotikum);
- cimetidin (medicin til behandling af halsbrand og mavesår);
- alfablokkere (en gruppe medicin til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata [godartet prostatahyperplasi]);
- medicin, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Nogle patienter, som tager alfablokkere, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, når de rejser sig op. Det er symptomer på et fald i blodtrykket, som opstår, når man hurtigt rejser sig op fra siddende eller liggende position (postural hypotension). Disse symptomer opstår sædvanligvis inden for 4 timer efter, at du har taget Sildenafil ratiopharm. For at nedsætte sandsynligheden for, at du får disse symptomer, må du først starte med at tage Sildenafil ratiopharm, når dit blodtryk er velkontrolleret med en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren. Lægen kan give dig den laveste begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil ratiopharm, hvis du tager en af ovenstående medicintyper. Hvis du tager ritonavir, må du ikke tage mere end den maksimale dosis på 25 mg sildenafil inden for en periode på 48 timer.

Brug af Sildenafil ratiopharm sammen med mad og alkohol

Når dette lægemiddel tages sammen med mad, kan det tage lidt længere tid, før Sildenafil ratiopharm virker.

Indtagelse af alkohol kan gøre erektionsvanskeligheder værre. For at få den fulde virkning af din medicin, anbefales det, at du undgår alkohol, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan hos nogle personer forårsage svimmelhed og påvirke synet. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, eller dit syn eller din hørelse påvirkes efter indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

Sildenafil ratiopharm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm

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

Den anbefalede dosis er

Følg lægens ordination og tag 1 filmovertrukket tablet Sildenafil ratiopharm ca. 1 time før seksuel aktivitet. Synk den filmovertrukne tablet hel med et glas vand.

Du bør ikke tage flere filmovertrukne tabletter, end din læge har anvist.

Du bør ikke tage Sildenafil ratiopharm mere end én gang dagligt.

Dette lægemiddel hjælper dig kun med at få rejsning, hvis du stimuleres seksuelt. Den tid, det tager for Sildenafil ratiopharm at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem en halv og en hel time. Det kan vare længere inden dette lægemiddel virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis dette lægemiddel ikke hjælper dig med at få erektion, eller hvis din erektion ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for meget Sildenafil ratiopharm

Mænd, som tager for mange Sildenafil ratiopharm-tabletter, kan få flere bivirkninger og alvorlige muskelsmerter. Kontakt lægen, hvis du har taget flere Sildenafil ratiopharm tabletter, end du må.

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. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af sildenafil er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm 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 smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer).
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner- dette ses **sjældent**.
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen 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 mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

Almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmekølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

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

Sjælden (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, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, 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 og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, som fik disse bivirkninger, havde allerede hjerteproblemer, inden de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte forbundet med indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sildenafil ratiopharm utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og blisteren 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil
Hver filmovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 25 mg sildenafil.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, hypromellose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, calciumhydrogenfosfat, talkum, macrogol 6000, titandioxid, rød jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil ratiopharm er hvide til off-white, aflange filmovertrukne tabletter med kant.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakningsstørrelser med 1, 2, 4, 8 eller 12 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakiet

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

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

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil ratiopharm 50 mg fillovertrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Sildenafil ratiopharm
3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Sildenafil ratiopharm indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere -hæmmere. Dette lægemiddel bevirker, at en erektion varer længe nok til, at du kan fuldføre seksuel aktivitet på tilfredsstillende vis. Det nedsætter virkningen af det naturlige stof i kroppen, som får erektionen til at forsvinde. Sildenafil ratiopharm fungerer kun, når du stimuleres seksuelt.

Anvendelse

Sildenafil ratiopharm er en behandling til voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens. Dette kendetegnes ved manglende evne til at opnå eller opretholde rejsning af penis, som gør den egnet til seksuel aktivitet.

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

Tag ikke Sildenafil ratiopharm

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil ratiopharm (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet "poppers"). Disse typer medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystmerter (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- 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, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- hvis du har alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har visse sjældne arvelige øjensygdomme (f.eks. retinitis pigmentosa).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af en tilstand kendt som "blodprop i øjet" (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil ratiopharm

- 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 har en af følgende sygdomme eller symptomer, da du derved kan få flere bivirkninger:
 - en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi);
 - blodkræft (leukæmi);
 - knoglemarvskræft (multipelt myelom);
 - enhver sygdom eller misdannelse af penis.
- fortæl det til din læge hvis du har nogen af følgende sygdomme, så lægen kan undersøge nøje, om denne medicin er egnet til dig:
 - hvis du for tiden har mavesår;
 - hvis du har en blødersygdom (f.eks. hæmofili).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil muligvis give dig en lavere dosis.

Du bør IKKE tage dette lægemiddel

- hvis du allerede er i behandling for erektil dysfunktion.
- 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.
- hvis du ikke har erektil dysfunktion.
- hvis du er en kvinde.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du STRAKS stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm og kontakte lægen.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør IKKE gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

I tilfælde af akut sygdom eller tilskadekomst, skal du fortælle den sygeplejerske, som behandler dig, at du har taget Sildenafil ratiopharm.

Tag IKKE Sildenafil ratiopharm, hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet "poppers"). Denne type medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystsmerte (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk.

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

Hvis Sildenafil ratiopharm tages sammen med visse medicintyper kan de give problemer. Fortæl det derfor til din læge, hvis du tager en eller flere af følgende medicintyper:

- ritonavir eller saquinavir (medicin til behandling af hiv-infektioner);
- ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner);
- erythromycin (et antibiotikum);
- cimetidin (medicin til behandling af halsbrand og mavesår);
- alfablokkere (en gruppe medicin til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata [godartet prostatahyperplasi]);
- medicin, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Nogle patienter, som tager alfablokkere, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, når de rejser sig op. Det er symptomer på et fald i blodtrykket, som opstår, når man hurtigt rejser sig op fra siddende eller liggende position (postural hypotension). Disse symptomer opstår sædvanligvis inden for 4 timer efter, at du har taget Sildenafil ratiopharm. For at nedsætte sandsynligheden for, at du får disse symptomer, må du først starte med at tage Sildenafil ratiopharm, når dit blodtryk er velkontrolleret med en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren. Lægen kan give dig den laveste begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil ratiopharm, hvis du tager en af ovenstående medicintyper. Hvis du tager ritonavir, må du ikke tage mere end den maksimale dosis på 25 mg sildenafil inden for en periode på 48 timer.

Brug af Sildenafil ratiopharm sammen med mad og alkohol

Når dette lægemiddel tages sammen med mad, kan det tage lidt længere tid, før Sildenafil ratiopharm virker.

Indtagelse af alkohol kan gøre erektionsvanskeligheder værre. For at få den fulde virkning af din medicin, anbefales det, at du undgår alkohol, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan hos nogle personer forårsage svimmelhed og påvirke synet. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, eller dit syn eller din hørelse påvirkes efter indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

Sildenafil ratiopharm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm

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

Den anbefalede dosis er

Følg lægens ordination og tag $\frac{1}{2}$ eller 1 filmovertrukket tablet Sildenafil ratiopharm ca. 1 time før seksuel aktivitet. Synk den filmovertrukne tablet hel med et glas vand.

Du bør ikke tage flere filmovertrukne tabletter, end din læge har anvist.

Du bør ikke tage Sildenafil ratiopharm mere end én gang dagligt.

Dette lægemiddel hjælper dig kun med at få rejsning, hvis du stimuleres seksuelt. Den tid, det tager for Sildenafil ratiopharm at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem en halv og en hel time. Det kan vare længere inden dette lægemiddel virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis dette lægemiddel ikke hjælper dig med at få erektion, eller hvis din erektion ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for meget Sildenafil ratiopharm

Mænd, som tager for mange Sildenafil ratiopharm-tabletter, kan få flere bivirkninger og alvorlige muskelsmerter. Kontakt lægen, hvis du har taget flere Sildenafil ratiopharm tabletter, end du må.

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. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af sildenafil er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm 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 smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer).
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner- dette ses **sjældent**.
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen 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 mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

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

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

Sjælden (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, dobbeltsyn, nedsat

synsskarphed, 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 og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, som fik disse bivirkninger, havde allerede hjerteproblemer, inden de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte forbundet med indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sildenafil ratiopharm utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og blisteren 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil
Hver filmovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, hypromellose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, calciumhydrogenfosfat, talkum, macrogol 6000, titandioxid, rød jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil ratiopharm er hvide til off-white, aflange filmovertrukne tabletter med kant og delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakningsstørrelser med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakiet

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

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

Indlægsseddel: Information til patienten

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmovertrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Sildenafil ratiopharm
3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Sildenafil ratiopharm indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Dette lægemiddel bevirker, at en erektion varer længe nok til, at du kan fuldføre seksuel aktivitet på tilfredsstillende vis. Det nedsætter virkningen af det naturlige stof i kroppen, som får erektionen til at forsvinde. Sildenafil ratiopharm fungerer kun, når du stimuleres seksuelt.

Anvendelse

Sildenafil ratiopharm er en behandling til voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens. Dette kendetegnes ved manglende evne til at opnå eller opretholde rejsning af penis, som gør den egnet til seksuel aktivitet.

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

Tag ikke Sildenafil ratiopharm

- hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil ratiopharm (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet "poppers"). Disse typer medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystmerter (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- 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, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- hvis du har alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har visse sjældne arvelige øjensygdomme (f.eks. retinitis pigmentosa).
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af en tilstand kendt som ”blodprop i øjet” (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil ratiopharm

- 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 har en af følgende sygdomme eller symptomer, da du derved kan få flere bivirkninger:
 - en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi);
 - blodkræft (leukæmi);
 - knoglemarvskræft (multipelt myelom);
 - enhver sygdom eller misdannelse af penis.
- fortæl det til din læge hvis du har nogen af følgende sygdomme, så lægen kan undersøge nøje, om denne medicin er egnet til dig:
 - hvis du for tiden har mavesår;
 - hvis du har en blødersygdom (f.eks. hæmofili).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil muligvis give dig en lavere dosis.

Du bør IKKE tage dette lægemiddel

- hvis du allerede er i behandling for erektil dysfunktion.
- 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.
- hvis du ikke har erektil dysfunktion.
- hvis du er en kvinde.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du STRAKS stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm og kontakte lægen.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør IKKE gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sildenafil ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

I tilfælde af akut sygdom eller tilskadekomst, skal du fortælle den sygeplejerske, som behandler dig, at du har taget Sildenafil ratiopharm.

Tag IKKE Sildenafil ratiopharm, hvis du tager medicin, som indeholder nitrater (f.eks. glyceryltrinitrat) eller nitrogenoxiddonorer (f.eks. amylnitrit, også kaldet ”poppers”). Denne type medicin bruges ofte til at lindre symptomerne ved brystmerter (angina pectoris). Hvis denne medicintype tages sammen med Sildenafil ratiopharm, kan det have en stærk indvirkning på dit blodtryk.

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

Hvis Sildenafil ratiopharm tages sammen med visse medicintyper kan de give problemer. Fortæl det derfor til din læge, hvis du tager en eller flere af følgende medicintyper:

- ritonavir eller saquinavir (medicin til behandling af hiv-infektioner);
- ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner);
- erythromycin (et antibiotikum);
- cimetidin (medicin til behandling af halsbrand og mavesår);
- alfablokkere (en gruppe medicin til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata [godartet prostatahyperplasi]);
- medicin, der indeholder sacubitril/valsartan, som bruges til behandling af hjertesvigt.

Nogle patienter, som tager alfablokkere, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, når de rejser sig op. Det er symptomer på et fald i blodtrykket, som opstår, når man hurtigt rejser sig op fra siddende eller liggende position (postural hypotension). Disse symptomer opstår sædvanligvis inden for 4 timer efter, at du har taget Sildenafil ratiopharm. For at nedsætte sandsynligheden for, at du får disse symptomer, må du først starte med at tage Sildenafil ratiopharm, når dit blodtryk er velkontrolleret med en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren. Lægen kan give dig den laveste begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil ratiopharm, hvis du tager en af ovenstående medicintyper. Hvis du tager ritonavir, må du ikke tage mere end den maksimale dosis på 25 mg sildenafil inden for en periode på 48 timer.

Brug af Sildenafil ratiopharm sammen med mad og alkohol

Når dette lægemiddel tages sammen med mad, kan det tage lidt længere tid, før Sildenafil ratiopharm virker.

Indtagelse af alkohol kan gøre erektionsvanskeligheder værre. For at få den fulde virkning af din medicin, anbefales det, at du undgår alkohol, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan hos nogle personer forårsage svimmelhed og påvirke synet. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, eller dit syn eller din hørelse påvirkes efter indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

Sildenafil ratiopharm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sildenafil ratiopharm

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

Den anbefalede dosis er

Følg lægens ordination og tag $\frac{1}{2}$ eller 1 filmovertrukket tablet Sildenafil ratiopharm ca. 1 time før seksuel aktivitet. Synk den filmovertrukne tablet hel med et glas vand.

Du bør ikke tage flere filmovertrukne tabletter, end din læge har anvist.

Du bør ikke tage Sildenafil ratiopharm mere end én gang dagligt.

Dette lægemiddel hjælper dig kun med at få rejsning, hvis du stimuleres seksuelt. Den tid, det tager for Sildenafil ratiopharm at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem en halv og en hel time. Det kan vare længere inden dette lægemiddel virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil ratiopharm ikke hjælper dig med at få erektion, eller hvis din erektion ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør lægen informeres.

Hvis du har taget for meget Sildenafil ratiopharm

Mænd, som tager for mange Sildenafil ratiopharm-tabletter, kan få flere bivirkninger og alvorlige muskelsmerter. Kontakt lægen, hvis du har taget flere Sildenafil ratiopharm tabletter, end du må.

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. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af sildenafil er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage Sildenafil ratiopharm 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 smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer).
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**.
- Alvorlige hudreaktioner- dette ses **sjældent**.
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen 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 mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

Almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmekølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

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

Sjælden (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, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, 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 og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, som fik disse bivirkninger, havde allerede hjerteproblemer, inden de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte forbundet med indtagelse af Sildenafil ratiopharm.

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 Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sildenafil ratiopharm utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og blisteren 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sildenafil ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: sildenafil
Hver filmovertrukket tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 100 mg sildenafil.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrystallinsk, hypromellose, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, calciumhydrogenfosfat, talkum, macrogol 6000, titandioxid, rød jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil ratiopharm er hvide til off-white, aflange filmovertrukne tabletter med kant og delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakningsstørrelser med 1, 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakiet

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

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