

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte  
Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletter, filmdrasjerte  
Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletter, filmdrasjerte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 50 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 100 mg sildenafil.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hvit til elfenbenshvit, avlang filmdrasjert tablett med delestrek.

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hvit til elfenbenshvit, avlang filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden. Tabletten kan deles i like doser.

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletter, filmdrasjerte  
Hvit til elfenbenshvit, avlang filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden. Tabletten kan deles i like doser.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Sildenafil ratiopharm er indisert til voksne menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.

For at sildenafil skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### *Bruk hos voksne*

Anbefalt dose er 50 mg tatt ved behov ca 1 time før seksuell aktivitet. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes til 100 mg eller reduseres til 25 mg. Anbefalt maksimaldose er 100 mg. Høyeste anbefalte doseringsfrekvens er én dose per dag. Dersom sildenafil tas sammen med mat, kan virkningen forsinkes i forhold til om det tas fastende (se pkt. 5.2).

## *Spesielle populasjoner*

### Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejusteringer til eldre pasienter ( $\geq 65$  år).

### Nedsatt nyrefunksjon

Doseringsanbefalinger beskrevet i "Bruk hos voksne" gjelder for pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30 – 80 ml/min).

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance  $< 30$  ml/min), bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

### Nedsatt leverfunksjon

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (f.eks. cirrhose) bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

### Pediatrisk populasjon

Sildenafil ratiopharm er ikke indisert til personer under 18 år..

### Bruk hos pasienter som tar andre legemidler

Med unntak av ritonavir hvor samtidig bruk av sildenafil ikke anbefales (se pkt. 4.4), bør en startdose på 25 mg overveies til pasienter som samtidig behandles med CYP3A4-hemmere (se pkt. 4.5).

For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon hos pasienter som behandles med alfablokkere, skal pasientene først være stabile på alfablokkerbehandlingen før start av sildenafilbehandling. I tillegg skal oppstart av sildenafil med dose på 25 mg vurderes (se pkt. 4.4 og 4.5).

### Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.

Sildenafil er vist å forsterke den hypotensive effekt av nitrater, hvilket stemmer overens med dets kjente effekt på nitrogenoxid/ syklisk guanosinmonofosfat (cGMP)-banen (se pkt. 5.1). Samtidig inntak av sildenafil og nitrogenoxid-donorer (som amylnitritt), eller noen form for nitrat er derfor kontraindisert.

Samtidig administrering av PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, med guanylatsyklasestimulatorer som riociguat er kontraindisert fordi det potensielt kan føre til symptomatisk hypotensjon (se pkt. 4.5).

Legemidler for behandling av erektil dysfunksjon, inkludert sildenafil, bør ikke anvendes av menn hvor seksuell aktivitet ikke er tilrådelig (f.eks. pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer som ustabil angina eller alvorlig hjertesvikt).

Sildenafil er kontraindisert hos pasienter som har mistet synet på et øye pga. non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), uavhengig av om denne hendelsen var forbundet med tidligere bruk av en PDE5-hemmer eller ikke (se pkt. 4.4).

For følgende pasientgrupper har sikkerheten for sildenafil ikke vært studert, og dets bruk er derfor kontraindisert: alvorlig nedsatt leverfunksjon, hypotensjon (blodtrykk  $< 90/50$  mmHg), nylig gjennomgått slag eller hjerteinfarkt samt kjent arvelig degenerativ retinasykdom som *retinitis*

*pigmentosa* (et mindretall av disse pasientene har genetisk betingede lidelser som involverer fosfo-diesteraser i netthinnen).

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Anamnese og legeundersøkelse skal gjennomføres for å diagnostisere erektil dysfunksjon samt fastslå mulige underliggende årsaker, før farmakologisk behandling overveies

##### Kardiovaskulære risikofaktorer

Før noen behandling av erektil dysfunksjon initieres, skal legen gjøre en vurdering av pasientens kardiovaskulære status, da det finnes en viss kardiell risiko assosiert med seksuell aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaper hvilket medfører en lett og forbigående nedgang i blodtrykket (se pkt. 5.1). Før legen forskriver sildenafil, bør det overveies nøye hvorvidt pasienter med spesielle underliggende tilstander kan få alvorlige bivirkninger etter slik vasodilaterende effekt, særlig i kombinasjon med seksuell aktivitet. Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer omfatter de med venstre ventrikel "outflow" obstruksjon (f.eks. aortastenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), eller de med sjeldne syndromer med multippel systematrofi manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket.

Sildenafil potenserer den hypotensive effekten av nitrater (se pkt. 4.3).

Etter markedsføring er alvorlige kardiovaskulære hendelser, inkl. hjerteinfarkt, ustabil angina, plutselig hjertedød, ventrikulære arytmier, cerebrovaskulær blødning, forbigående iskemisk angrep, hypertensjon og hypotensjon rapportert i tidsmessig assosiasjon med bruk av sildenafil. Flesteparten av disse pasientene, men ikke alle, hadde allerede eksisterende kardio-vaskulære risikofaktorer. Mange av hendelsene inntraff under eller kort tid etter samleie, og noen få hendelser ble rapportert å ha oppstått rett etter bruk av sildenafil uten seksuell aktivitet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er relatert til disse faktorene direkte eller til andre faktorer.

##### Priapisme

Legemidler til behandling av erektil dysfunksjon, deriblant sildenafil, skal brukes med forsiktighet til pasienter med anatomisk deformitet av penis (som skjevstilling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom), eller til pasienter med tilstander som kan predisponere for priapisme (som sigdcelleanemi, multippelt myelom eller leukemi).

Langvarige ereksjoner og priapisme har blitt rapportert med sildenafil etter markedsføring. Dersom en ereksjon vedvarer lenger enn 4 timer, bør pasienten oppsøke lege umiddelbart. Hvis priapisme ikke behandles umiddelbart, kan det føre til skade i penisvev og permanent tap av potens.

##### Samtidig bruk med andre PDE5-hemmere eller andre legemidler mot erektil dysfunksjon

Sikkerhet og effekt ved kombinasjon av sildenafil og andre PDE5-hemmere, andre behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller andre behandlinger for erektil dysfunksjon er ikke undersøkt. Bruk av slike kombinasjoner anbefales derfor ikke.

##### Effekter på synet

Tilfeller av synsforstyrrelser har blitt rapportert spontant i forbindelse med inntak av sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Tilfeller av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati, en sjelden tilstand, har blitt rapportert spontant og i en observasjonsstudie i forbindelse med inntak av sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Pasienter bør rådes til å slutte å ta sildenafil og kontakte lege umiddelbart dersom plutselige synsforstyrrelser skulle oppstå (se pkt. 4.3).

##### Samtidig bruk med ritonavir

Samtidig administrering av sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

##### Samtidig bruk med alfablokkere

Forsiktighet må utvises når sildenafil gis til pasienter som tar alfablokkere, da det kan føre til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter (se pkt. 4.5). Dette vil mest sannsynlig

inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil. For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon skal pasienter først være hemodynamisk stabile på alfablokkerbehandling før sildenafilbehandling innsettes. I tillegg skal oppstart av sildenafil med dose på 25 mg vurderes (se pkt. 4.2). Dessuten bør legen gi råd til pasientene om hva de skal gjøre ved symptomer på postural hypotensjon.

#### Effekter på blødningstendens

Studier med humane blodplater indikerer at sildenafil potensierte den antiaggregerende effekten av natriumnitroprussid *in vitro*. Det foreligger ingen opplysninger om sikkerhet ved administrering av sildenafil til pasienter med blødningssykdommer eller aktivt magesår. Sildenafil skal derfor gis til slike pasienter kun etter nøye nytte/risiko-vurdering.

#### Kvinner

Sildenafil er ikke indisert til bruk hos kvinner.

#### Hjelpestoff

##### *Natrium*

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

### Virkingen av andre legemidler på sildenafil

#### *In vitro-studier*

Metabolismen av sildenafil medieres hovedsakelig via cytokrom P450 (CYP) isoformene 3A4 (hovedvei) og 2C9 (mindre betydningsfull vei). Hemmere av disse isoenzymene kan derfor redusere clearance av sildenafil og inducere av disse isoenzymene kan øke clearance av sildenafil.

#### *In vivo-studier*

Populasjonsfarmakokinetiske analyser av data fra kliniske studier tyder på en reduksjon av sildenafil clearance ved samtidig administrering med CYP3A4 hemmere (som ketokonazol, erytromycin, cimetidin). Selv om det ikke er observert økt forekomst av bivirkninger hos disse pasientene når sildenafil ble gitt samtidig med CYP3A4 hemmere, bør en startdose på 25 mg overveies.

Samtidig administrering av HIV-proteasehemmeren ritonavir, som er en meget sterk hemmer av P450, ved steady state (500 mg to ganger daglig), med sildenafil (100 mg enkeltdose), ga en 300 % (firedoblet) økning i sildenafiles  $C_{max}$  og 1000 % (ellevedoblet) økning i sildenafiles plasma-AUC. Etter 24 timer var plasmanivået av sildenafil fremdeles ca. 200 ng/ml sammenlignet med ca. 5 ng/ml når sildenafil var gitt alene. Dette er i samsvar med ritonavirs markerte effekter på et bredt utvalg av P450 substrater. Sildenafil har ingen effekt på ritonavirs farmakokinetikk. Basert på disse farmakokinetiske resultatene anbefales det ikke å gi sildenafil og ritonavir samtidig (se pkt. 4.4), og den maksimale dosen av sildenafil bør under ingen omstendigheter overstige 25 mg i løpet av 48 timer.

Samtidig administrering av HIV-proteasehemmeren saquinavir, en CYP3A4-hemmer, ved steady state (1200 mg tre ganger daglig) og sildenafil (100 mg enkeltdose) resulterte i 140 % økning i sildenafiles  $C_{max}$  og 210 % økning i sildenafiles AUC. Sildenafil hadde ingen effekt på saquinavirs farmakokinetikk (se pkt. 4.2). Sterkere CYP3A4-hemmere slik som ketokonazol og itraconazol forventes å ha større effekt.

Når en enkeltdose med 100 mg sildenafil ble gitt sammen med erytromycin, som er en moderat CYP3A4 hemmer, ved steady state (500 mg to ganger daglig i 5 dager), økte den systemiske eksponering (AUC) av sildenafil med 182 %. Hos friske frivillige menn var det ingen holdepunkter for effekt av azitromycin (500 mg daglig i 3 dager) på AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , eliminasjonshastighets-konstant, eller påfølgende halveringstid for sildenafil eller dets sirkulerende hovedmetabolitt. Cimetidin (800

mg), en cytokrom P450-hemmer og ikke-spesifikk CYP3A4-hemmer, forårsaket en økning på 56 % av plasmakonsentrasjonen til sildenafil når det ble gitt sammen med sildenafil (50 mg) til friske frivillige.

Grapefruktjuice er en svak hemmer av CYP3A4 metabolisme i tarmveggen, og kan gi moderat økning av sildenafil plasmakonsentrasjon.

Enkelt doser av antacida (magnesiumhydroksid/aluminiumhydroksid) påvirket ikke biotilgjengeligheten av sildenafil.

Spesifikke interaksjonsstudier ble ikke utført for alle legemidler, men populasjonsfarmakokinetiske analyser viste ingen effekt av samtidig behandling på sildenafil farmakokinetikk med gruppen CYP2C9-hemmere (som tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hemmere (som selektive serotoninreopptakshemmere, trisykliske antidepressiva), tiazid og relaterte diuretika, loop- og kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, kalsiumkanalblokkere, beta-adrenoreseptorantagonister eller induserere av CYP450 metabolisme (som for eksempel rifampicin, barbiturater). I en studie med friske, mannlige frivillige, resulterte samtidig administrasjon av endotelinreseptorantagonisten bosentan (en induserer av CYP3A4 [moderat], CYP2C9 og muligens av CYP2C19) ved steady state (125 mg to ganger daglig) med sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) i en reduksjon i sildenafil AUC og  $C_{max}$  på henholdsvis 62,6 % og 55,4 %. Samtidig administrasjon av sterke CYP3A4-indusere, som rifampicin, forventes derfor å føre til en kraftig reduksjon i plasmakonsentrasjonene av sildenafil.

Nicorandil er en hybrid av kaliumkanalaktivator og nitrat. På grunn av nitratkomponenten har nicorandil potensiale til å føre til alvorlige interaksjoner med sildenafil.

#### Effekter av sildenafil på andre legemidler

##### *In vitro-studier*

Sildenafil er en svak hemmer av cytokrom P450s isoformer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Med toppverdier for sildenafil plasmakonsentrasjoner på ca 1  $\mu M$  etter anbefalte doser, er det usannsynlig at sildenafil vil endre clearance av substrater for disse isoenzymer.

Det finnes ingen data på interaksjon mellom sildenafil og ikke-spesifikke fosfodiesterasehemmere som teofyllin eller dipyridamol.

##### *In vivo-studier*

Sildenafil er vist å forsterke den hypotensive effekt av nitrater, hvilket stemmer overens med dets kjente effekt på nitrogenoksid/cGMP-banen (se pkt. 5.1). Samtidig inntak av sildenafil og nitrogenoksid-donorer eller nitrater i noen som helst form er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3).

Riociguat: Prekliniske studier viste en additiv, systemisk blodtrykkssenkende effekt når PDE5-hemmere ble kombinert med riociguat. I kliniske studier er riociguat vist å forsterke den hypotensive effekten av PDE5-hemmere. Gunstige kliniske effekter av kombinasjonen ble ikke vist i studiepopulasjonen. Samtidig bruk av riociguat med PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Samtidig behandling med sildenafil hos pasienter som tar alfablokkere, kan føre til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter. Dette vil mest sannsynlig inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil (se pkt. 4.2 og 4.4). I tre spesifikke legemiddelinteraksjonsstudier ble alfablokkeren doksazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil (25 mg, 50 mg eller 100 mg) gitt samtidig til pasienter med benign prostatahypertrofi (BPH) stabilisert på doksazosinbehandling. I disse studiepopulasjonene ble det observert gjennomsnittlig tilleggsreduksjoner ved hvilende systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, og 8/4 mmHg og gjennomsnittlig tilleggsreduksjon av blodtrykk målt stående på 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5. Når sildenafil og doksazosin ble gitt samtidig til pasienter stabilisert på doksazosinbehandling, forekom det mindre hyppige rapporter om pasienter som opplevde symptomatisk postural hypotensjon. Disse rapportene omfattet svimmelhet og ørhet, men ikke synkope.

Ingen signifikante interaksjoner kunne observeres da sildenafil (50 mg) ble administrert samtidig med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg). Begge disse metaboliseres av CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke økningen i blødningstid forårsaket av acetylsalisylsyre (150 mg).

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke den hypotensive effekten av alkohol hos friske frivillige med gjennomsnittlige maksimale alkoholnivåer i blod på 80 mg/dl.

Ved en sammenslåing av følgende klasser av antihypertensiv medisinering: diuretika, betablokkere, ACE-hemmere, angiotensin II-antagonister, antihypertensive legemidler (vasodilatorer og sentraltvirkende), adrenerg reseptor nervecelleblokkere, kalsiumkanalblokkere og alfareseptorblokkere, kunne det ikke vises noen forskjell i bivirkningsprofil hos pasienter som fikk sildenafil sammenliknet med placebobehandling. I en spesifikk interaksjonsstudie hvor sildenafil (100 mg) ble gitt samtidig med amlodipin til hypertensive pasienter, var det en ytterligere reduksjon i systolisk blodtrykk målt liggende på 8 mmHg. Tilsvarende ytterligere reduksjon av diastolisk blodtrykk målt liggende var 7 mmHg. Disse ekstra blodtrykksreduksjonene var i samme størrelsesorden som de som ble sett når sildenafil ble gitt alene til friske frivillige (se pkt. 5.1).

Tillegg av en enkeltdose sildenafil til sakubitril/valsartan ved steady state hos pasienter med hypertensjon ble assosiert med en signifikant større blodtrykksreduksjon sammenliknet med kun sakubitril/valsartan. Derfor bør det utvises forsiktighet ved oppstart av sildenafil hos pasienter som behandles med sakubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) har ingen effekt på steady state-farmakokinetikk for HIV-proteasehemmerne saquinavir og ritonavir, som begge er CYP3A4 substrater.

Hos friske, mannlige frivillige, ga sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) en 49 % økning i bosentan AUC og en 42 % økning i bosentan  $C_{max}$  (125 mg to ganger daglig).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Sildenafil ratiopharm er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Det foreligger ingen adekvate og velkontrollerte studier av gravide eller ammende kvinner.

Ingen relevante bivirkninger ble påvist i reproduksjonsstudier med rotter og kaniner etter oral administrering av sildenafil.

Det var ingen effekt på spermiemotilitet eller -morfologi etter en oral enkeltdose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 5.1).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Siden svimmelhet og synsforstyrrelser er rapportert i kliniske studier med sildenafil, må pasienter gjøre seg kjent med hvordan de reagerer på sildenafil før de kjører bil eller bruker maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av bivirkningsprofilen

Bivirkningsprofilen til sildenafil er basert på 9 570 pasienter i 74 dobbeltblindede placebokontrollerte kliniske studier. De mest vanlig rapporterte bivirkninger blant sildenafilbehandlede pasienter i kliniske studier var hodepine, rødme, dyspepsi, nesetetthet, svimmelhet, kvalme, hetetokter, synsforstyrrelser, cyanopsi og tåkesyn.

Bivirkninger sett etter markedsføring er samlet over en estimert periode på mer enn 10 år. Ikke alle bivirkninger er rapportert til innehaveren av markedsføringstillatelsen, og derfor heller ikke inkludert i bivirkningsdatabasen. Frekvensen av disse bivirkningene kan derfor ikke fastslås med sikkerhet.

#### Tabell over bivirkninger

I tabellen under er alle bivirkninger av medisinsk betydning som forekom i kliniske studier, med en forekomst større enn placebo, angitt etter organklasse og hyppighet (svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ). Innen hver hyppighetsgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

**Tabell 1: Bivirkninger av medisinsk betydning rapportert med en hyppighet større enn placebo i kontrollerte kliniske studier, og bivirkninger av medisinsk betydning rapportert etter markedsføring**

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )	Vanlige ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$ )	Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$ )
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Rhinitt	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svimmelhet	Søvnighet, hypoestesi	Cerebrovaskulære hendelser, transitorisk iskemisk attack, kramper*, tilbakevendende krampeanfall*, synkope
Øyesykdommer		Forvrengning av fargesynet**, synsforstyrrelser, tåkesyn	Forstyrrelser i tåresekresjonen***, øyesmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperemi, visuell lyshet, konjunktivitt	Non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) *, retinal vaskulær okklusjon*, retinablødning, arteriosklerotisk retinopati, retinalidelse, glaukom, synsfeltdefekt, diplopi, redusert synsskarphet, myopi, astenopi, «fluer» i synsfeltet (vitreous floaters), irisforstyrrelse, mydriasis, syn av ringer rundt lyskilder,



<b>MedDRA organklassesystem</b>	<b>Svært vanlige (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Vanlige (<math>\geq 1/100</math> til &lt; <math>1/10</math>)</b>	<b>Mindre vanlige (<math>\geq 1/1\ 000</math> til &lt; <math>1/100</math>)</b>	<b>Sjeldne (<math>\geq 1/10\ 000</math> til &lt; <math>1/1\ 000</math>)</b>
				øyeødem, hevelse i øyet, øyelidelse, konjunktival hyperemi, øyeirritasjon, unormal følelse i øyet, øyelokkødem, skleral misfarging
Sykdommer i øre og labyrinth			Vertigo, tinnitus	Døvhhet
Hjertesykdommer			Takykardi, palpitasjoner	Plutselig hjertedød*, hjerterinfarkt, ventrikulær arytmi*, atrieflimmer, ustabil angina
Karsykdommer		Rødme, hetetokter	Hypertensjon, hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer , thorax og mediastinum		Nesetetthet	Neseblødning, sinusetthet	Tetthet i halsen, neseødem, nesetørrhet
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, dyspepsi	Gastroøsofageal reflukssykdom, oppkast, øvre magesmerter, munntørrhet	Oral hypoestesi
Hud- og underhudssykdom mer			Utslett	Stevens-Johnsons syndrom (SJS) *, toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Myalgi, smerter i ekstremitetene	
Sykdommer i nyre og urinveier			Hematuri	

MedDRA organklasser	Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )	Vanlige ( $\geq 1/100$ til < $1/10$ )	Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$ til < $1/100$ )	Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ til < $1/1\ 000$ )
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykommer				Blødning i penis priapisme*, hematospermi, forlenget ereksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonssted et			Brystsmerte, utmattelse, varmefølelse	Irritabilitet
Undersøkelser			Økt hjertefrekvens	

\*Kun rapportert etter markedsføring

\*\*Forvrengning av fargesynet: Akloropsi, kromatopsi, cyanopsi, erytropsi og xantopsi

\*\*\*Forstyrrelser i tåresekresjonen: Tørre øyne, forstyrrelse i tåresekresjon og økt tåresekresjon

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

I endose-studier på frivillige med doser opp til 800 mg var bivirkningene liknende de som ble sett ved lavere doser, men forekomsten og alvorlighetsgraden var økt. Doser på 200 mg resulterte ikke i økt effekt, men forekomsten av bivirkninger (hodepine, rødme, svimmelhet, dyspepsi, nesetetthet, synsforstyrrelser) økte.

Ved eventuell overdose gis standard støttende behandling ved behov. Dialyse antas ikke å øke clearance ettersom sildenafil i høy grad er plasmaproteinbundet og ikke utskilles i urin.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Urologika, Midler mot erektil dysfunksjon, ATC-kode: G04BE03

#### Virkningsmekanisme

Sildenafil er en peroral behandling av erektil dysfunksjon. Under naturlige omstendigheter, dvs. ved seksuell stimulering, gjenoppretter sildenafil nedsatt erektil funksjon ved å øke blodtilførselen til penis.

Den fysiologiske mekanismen som gir ereksjon av penis involverer frigivelse av nitrogenoksid (NO) i corpus cavernosum ved seksuell stimulering. Nitrogenoksid aktiverer deretter enzymet guanylat sykklase, som resulterer i økt nivå av syklisk guanosinmonofosfat (cGMP), som relakserer glatt muskulatur i corpus cavernosum slik at blodet kan strømme inn.

Sildenafil er en potent og selektiv hemmer av cGMP-spesifikk fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for degradering av cGMP. Sildenafil har et perifert virkningssete

for ereksjoner. Sildenafil har ingen direkte relakserende effekt på isolert human corpus cavernosum vev, men gir en potent forsterkning av den relakserende effekt av NO på dette vev. Når NO/cGMP-veien aktiveres, noe som skjer ved seksuell stimulering, vil sildenafil hemming av PDE5 resultere i høyere nivå av cGMP i corpus cavernosum. Seksuell stimulering er således nødvendig for at sildenafil skal gi den tiltenkte gunstige farmakologiske effekt.

#### Farmakodynamiske effekter

*In vitro* studier har vist at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involvert i ereksjonsprosessen. Dets effekt er mer potent på PDE5 enn på andre kjente fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 ganger høyere enn for PDE6 som er involvert i fototransduksjonsveien i retina. Ved de anbefalte maksimumsdoser er selektiviteten 80 ganger høyere enn for PDE1, og mer enn 700 ganger høyere enn for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Spesielt har sildenafil mer enn 4 000 ganger høyere selektivitet for PDE5 enn for PDE3, den cAMP-spesifikke fosfodiesteraseisoformen som er involvert i kontroll av hjertets kontraktilitet.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

To kliniske studier ble spesifikt designet for å undersøke hvor lang tid etter dosering sildenafil kunne gi ereksjon som respons på seksuell stimulering. I en studie med penil pletysmografi (RigiScan) på fastende pasienter, var mediantiden før oppnådd ereksjon med 60 % rigiditet (nok til samleie) 25 minutter (12-37 minutter) for dem som oppnådde ereksjon med sildenafil. I en separat RigiScan-studie ga sildenafil fremdeles ereksjon som respons på seksuell stimulering 4-5 timer etter dosering.

Sildenafil gir milde og forbigående blodtrykksfall som i de fleste tilfeller ikke gir klinisk effekt. Gjennomsnittlig maksimalt fall i systolisk blodtrykk målt liggende etter 100 mg peroral dose sildenafil var 8,4 mmHg. Tilsvarende reduksjon av diastolisk blodtrykk målt liggende var 5,5 mmHg. Disse blodtrykksfallene er forenlige med den vasodilatoriske effekten av sildenafil, og beror sannsynligvis på økte cGMP-nivåer i vaskulær glatt muskulatur. Enkelt doser av sildenafil, gitt peroralt opp til 100 mg i friske frivillige personer ga ingen klinisk relevante effekter på EKG.

I en studie av de hemodynamiske effektene av en enkelt dose på 100 mg sildenafil gitt peroralt til 14 pasienter med alvorlig koronar arteriell sykdom (CAD) (>70 % stenose i minst en koronararterie), ble gjennomsnittlig systolisk og diastolisk hvilende blodtrykk redusert med henholdsvis 7 % og 6 % sammenliknet med baseline. Gjennomsnittlig pulmonært systolisk blodtrykk ble redusert med 9 %. Sildenafil viste ingen effekt på "cardiac output", og svekket ikke blodtilførselen gjennom de forsnevrede koronararteriene.

Et dobbeltblindet, placebokontrollert forsøk med stressøvelser evaluerte 144 pasienter med erektil dysfunksjon og kronisk stabil angina som regelmessig brukte legemidler mot angina (bortsett fra nitrater). Resultatene viste ingen klinisk relevante forskjeller mellom sildenafil og placebo i tid frem til begrensende angina.

Milde og forbigående endringer i evnen til å skille farger (blått/grønt) ble observert hos noen personer ved test med Farnsworth-Munsell 100 farge-test en time etter inntak av en 100 mg dose. Ingen effekter ble observert to timer etter dosering. Mekanismen for denne endring i evnen til å skille farger er antatt å være relatert til hemming av PDE6, som er involvert i retinas fototransduksjonskaskade. Sildenafil har ingen effekt på synsskarphet eller kontrastsensitivitet. I en liten, placebokontrollert studie med pasienter med dokumentert tidlig aldersrelatert makuløs degenerasjon (n=9) ga sildenafil (i en enkelt dose på 100 mg) ingen klinisk relevante endringer i utførte synsprøver (synsskarphet, Amsler-kort, fargediskriminering med trafikkløysimulator, Humphrey perimenter og fotostress).

Det var ingen effekt på spermiemotilitet eller -morfologi etter en peroral enkelt dose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 4.6).

#### *Ytterligere informasjon om kliniske studier*

I kliniske studier ble sildenafil administrert til over 8000 pasienter i alderen 19-87. Følgende pasientgrupper var representert: Eldre (19,9 %), pasienter med hypertensjon (30,9 %), diabetes mellitus (20,3 %), iskemisk hjertesykdom (5,8 %), hyperlipidemi (19,8 %), ryggmargsskade (0,6 %),

depresjon (5,2 %), transuretral prostatareseksjon (3,7 %), radikal prostatektomi (3,3 %). Følgende grupper var ikke godt representert eller ekskludert fra kliniske studier: Pasienter som hadde gjennomgått bekkenkirurgi eller strålebehandling, pasienter med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon og pasienter med visse kardiovaskulære tilstander (se pkt. 4.3).

I studier med faste doser var andelen pasienter som rapporterte at behandling ga forbedret ereksjon 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) og 82 % (100 mg) sammenlignet med 25 % på placebo. I kontrollerte kliniske studier var seponeringsfrekvensen relatert til sildenafil lav og tilsvarende den i placebogruppen. Basert på alle studiene var andelen pasienter som rapporterte forbedring ved bruk av sildenafil følgende: Psykogen erektil dysfunksjon (84 %), blandet erektil dysfunksjon (77 %), organisk erektil dysfunksjon (68 %), eldre (67 %), diabetes mellitus (59 %), iskemisk hjertesykdom (69 %), hypertensjon (68 %), TURP (61 %), radikal prostatektomi (43 %) ryggmargsskade (83 %), depresjon (75 %). I langtidsstudier ble sikkerheten og effekten av sildenafil opprettholdt.

### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med referanselegemidlet som inneholder sildenafil i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av erektil dysfunksjon (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Sildenafil absorberes raskt. Maksimal observert plasmakonsentrasjon oppnås mellom 30 og 120 minutter (median 60 minutter) etter peroral dosering fastende. Den gjennomsnittlig absolutte biotilgjengelighet er 41 % (25-63 %). Etter peroral dosering av sildenafil øker AUC og C<sub>max</sub> proporsjonalt med dose over den anbefalte doseskala (25-100 mg).

Når sildenafil tas sammen med mat, reduseres absorpsjonshastigheten med gjennomsnittlig forsinkelse i t<sub>max</sub> på 60 min og gjennomsnittlig reduksjon i C<sub>max</sub> på 29 %.

### Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum ved steady state (V<sub>d</sub>) for sildenafil er 105 l, noe som indikerer distribusjon til vev. Etter en oral enkeltdose på 100 mg blir den maksimale totale plasmakonsentrasjon av sildenafil i gjennomsnitt ca. 440 ng/ml (CV 40 %). Ettersom sildenafil (og dets viktigste sirkulerende N-desmetylmetylmetabolitt), er 96 % bundet til plasmaproteiner, blir den maksimale plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil i gjennomsnitt 18 ng/ml (38nM). Proteinbindingen er uavhengig av total legemiddelkonsentrasjon.

Hos friske frivillige som fikk sildenafil (100 mg enkeltdose), ble mindre enn 0,0002 % (gjennomsnittlig 188 ng) av gitt dose funnet i ejakulat 90 minutter etter dosering.

### Biotransformasjon

Sildenafil elimineres hovedsakelig av de hepatiske mikrosomale isoenzymer CYP3A4 (hovedvei) og CYP2C9 (mindre viktig vei). Den viktigste sirkulerende metabolitt kommer fra N-demetylering av sildenafil. Denne metabolitt har en selektivitetsprofil overfor fosfodiesterase som er lik den for sildenafil, og en *in vitro*-aktivitet overfor PDE5 på ca. 50 % av den som finnes hos modersubstansen. Plasmakonsentrasjoner av denne metabolitt er ca. 40 % av de som observeres for sildenafil. N-desmetylmetylmetabolitten metaboliseres videre, med en terminal halveringstid på ca. 4 timer.

### Eliminasjon

Total clearance av sildenafil er 41 l/time hvilket medfører en terminal halveringstid på 3-5 timer. Etter enten oral eller intravenøs administrering utskilles sildenafil som metabolitter hovedsakelig i fæces (ca. 80 % av administrert peroral dose) og i mindre utstrekning i urinen (ca. 13 % av administrert peroral dose).

## Farmakokinetikk hos spesielle pasientgrupper

### *Eldre*

Friske frivillige eldre (65 år eller eldre) hadde redusert clearance av sildenafil, hvilket resulterte i ca. 90 % høyere plasmakonsentrasjoner av sildenafil og den aktive N-desmetylm metabolitten sammenlignet med konsentrasjonene hos yngre friske frivillige (18-45 år). Tilsvarende økning i plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil var ca. 40 % pga. aldersbetingede forskjeller i plasmaproteinbinding.

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Hos frivillige med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30-80 ml/min) var farmakokinetikken for sildenafil ved en enkel peroral dose på 50 mg ikke endret. Gjennomsnittlig AUC og  $C_{max}$  av N-desmetylm metabolitten økte med opptil henholdsvis 126 % og 73 %, sammenliknet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt nyrefunksjon. Grunnet stor variasjon mellom forsøkspersonene var disse forskjellene imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frivillige med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min), var clearance av sildenafil redusert, hvilket medførte gjennomsnittlige økninger i AUC og  $C_{max}$  på henholdsvis 100 % og 88 % sammenlignet med frivillige i samme aldersgrupper uten nedsatt nyrefunksjon. Dessuten økte AUC og  $C_{max}$  signifikant med henholdsvis 200 % og 79 % for N-desmetyl-metabolitten.

### *Nedsatt leverfunksjon*

Hos frivillige med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B), var sildenafilens clearance redusert, hvilket medførte økning i AUC (84 %) og  $C_{max}$  (47 %) sammenlignet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt leverfunksjon. Sildenafilens farmakokinetikk har ikke vært studert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Mikrokrystallinsk cellulose  
Hypromellose  
Krysskarmellose natrium  
Magnesiumstearat  
Kalsiumhydrogenfosfat  
Talkum  
Macrogol 6000.  
Titandioksyd  
Jernoksyd, rødt

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

4 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

PVdC/PVC/Aluminiumsblisterpakninger.

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte

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

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletter, filmdrasjerte

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

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletter, filmdrasjerte

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte

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 tabletter, filmdrasjerte

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 tabletter, filmdrasjerte

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 23. desember 2009.

Dato for siste fornyelse: 9. september 2014.

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**



## **A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Merckle Biotec GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
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  
Slovakia

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte  
sildenafil

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg sildenafil.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER****4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 tablett, filmdrasjert  
2 tabletter, filmdrasjerte  
4 tabletter, filmdrasjerte  
8 tabletter, filmdrasjerte  
12 tabletter, filmdrasjerte

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/09/603/001 1 tablett, filmdrasjert  
EU/1/09/603/002 4 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/003 8 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/004 12 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/013 2 tabletter, filmdrasjerte

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERPAKNING**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte  
sildenafil

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 50 mg tablett, filmdrasjerte  
sildenafil

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 50 mg sildenafil.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER****4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 tablett, filmdrasjert  
2 tablett, filmdrasjerte  
4 tablett, filmdrasjerte  
8 tablett, filmdrasjerte  
12 tablett, filmdrasjerte  
24 tablett, filmdrasjerte

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/09/603/005 1 tablett, filmdrasjert  
EU/1/09/603/006 4 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/007 8 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/008 12 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/014 2 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/017 24 tabletter, filmdrasjerte

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERPAKNING**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 50 mg tabletter, filmdrasjerte  
sildenafil

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

### **YTTERKARTONG**

#### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 100 mg tabletter, filmdrasjerte  
sildenafil

#### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 100 mg sildenafil.

#### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

#### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 tablett, filmdrasjert  
2 tabletter, filmdrasjerte  
4 tabletter, filmdrasjerte  
8 tabletter, filmdrasjerte  
12 tabletter, filmdrasjerte  
24 tabletter, filmdrasjerte  
48 tabletter, filmdrasjerte

#### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til oral bruk.

#### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

#### **8. UTLØPSDATO**

EXP

#### **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/09/603/009 1 tablett, filmdrasjert  
EU/1/09/603/010 4 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/011 8 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/012 12 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/015 2 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/016 24 tabletter, filmdrasjerte  
EU/1/09/603/018 48 tabletter, filmdrasjerte

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERPAKNING**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil ratiopharm 100 mg tablett, filmdrasjerte  
sildenafil

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

ratiopharm

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Sildenafil ratiopharm 25 mg tabletter, filmdrasjerte**

sildenafil

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm
3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot**

##### **Hva Sildenafil ratiopharm er**

Sildenafil ratiopharm inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe medisiner som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere (PDE5). Dette legemidlet gjør at en ereksjon kan vare så lenge at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte. Den reduserer aktiviteten til den kjemiske substansen som naturlig finnes i kroppen og som får ereksjonen til å forsvinne. Sildenafil ratiopharm virker bare når du er seksuelt stimulert.

##### **Hva Sildenafil ratiopharm brukes for**

Sildenafil ratiopharm er en behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon, noe som av og til kalles impotens. Dette beskriver når en mann ikke kan få eller opprettholde en hard, oppreist penis som kan brukes ved seksuell aktivitet.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm**

##### **Bruk ikke Sildenafil ratiopharm**

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksydonorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som ”poppere”). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystsmerte (angina pectoris). Hvis du tar slike medisiner samtidig med Sildenafil ratiopharm kan dette få alvorlige virkninger på blodtrykket. Hvis du tar noen av disse medisinene må du gi beskjed til legen. Hvis du er usikker, spør legen eller på apoteket.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som sildenafil er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlig hjerteproblem.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt.

- dersom du har lavt blodtrykk.
- dersom du har et alvorlig problem med leveren.
- dersom du har visse sjeldne arvelige øyensykdommer (som for eksempel retinitis pigmentosa).
- dersom du noen gang har opplevd synstap på grunn av en øyenlidelse som kalles "øyeslag" (ikke-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati, NAION).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Sildenafil ratiopharm

- Hvis har hjerteproblemer. Legen bør i så fall sjekke nøye om hjertet kan tåle den ekstra belastningen det er å ha sex.
- Hvis du har noen av de følgende lidelser eller symptomer, siden du da kan få flere bivirkninger:
  - En abnormilitet i de røde blodlegemene (sigdcelleanemi);
  - Blodkreft (leukemi);
  - Kreft i beinmargen (myelomatose);
  - Sykdom eller deformitet av penis.
- Hvis du har noen av de følgende sykdommene må du si fra til legen som da kan sjekke om denne medisinen passer for deg:
  - Hvis du for tiden har magesår;
  - Hvis du har en koagulasjonssykdom i blodet (f.eks. hemofili).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer. Fortell dette til legen din. I så fall kan han/hun bestemme om du skal ha en lavere dosering.

Du skal IKKE ta dette legemidlet

- dersom du allerede er til annen behandling for erektil dysfunksjon
- dersom du allerede gjennomgår behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.
- dersom du ikke har erektil dysfunksjon.
- dersom du er kvinne.

Hvis du opplever plutselig reduksjon eller tap av synet må du stoppe å ta Sildenafil ratiopharm og UMIDDELBART ta kontakt med lege.

### **Barn og ungdom**

Dette legemidlet må IKKE gis til barn og unge under 18 år.

### **Andre legemidler og Sildenafil ratiopharm**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

I et medisinsk nødstilfelle må du si fra til den som behandler deg at du har tatt Sildenafil ratiopharm.

Du skal IKKE ta Sildenafil ratiopharm hvis du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksyd-donorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som "poppere"). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystmerter (angina pectoris). Hvis du inntar nitrater eller nitrogenoksyd samtidig med Sildenafil ratiopharm, kan dette ha alvorlig virkning på blodtrykket.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Hvis du tar Sildenafil ratiopharm samtidig med visse medisiner kan dette medføre problemer. Hvis du tar noen av de følgende medisinene må du gi beskjed til legen:

- ritonavir eller saquinavir (legemidler til behandling av HIV-infeksjoner);
- ketokonazol eller itrakonazol (legemidler til behandling av soppinfeksjoner);
- erytromycin (et antibiotika-legemiddel);

- cimetidin (legemiddel til behandling av halsbrann og magesår);
- alfablokkere (en gruppe legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller forstørret prostatakjertel [benign prostatahyperplasi]).  
Enkelte pasienter som tar alfablokkere kan oppleve svimmelhet eller ørhet når de står opp. Dette er symptomer på blodtrykksfall når man hurtig reiser seg fra sittende eller liggende still (ortostatisk hypotensjon). Disse symptomene vil vanligvis forekomme innen 4 timer etter at man har tatt Sildenafil ratiopharm. For å redusere risikoen for å få slike symptomer bør du først begynne å ta Sildenafil ratiopharm etter at du er på en velregulert daglig dosering av alfablokkeren du står på.
- legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.  
Hvis du tar et av disse legemidlene, kan legen la deg begynne på den laveste dosen (25mg) av Sildenafil ratiopharm. Hvis du tar ritonavir bør du ikke overstige en maksimal dose på 25 mg sildenafil i løpet av et tidsrom på 48 timer.

### **Inntak av Sildenafil ratiopharm sammen med mat, drikke og alkohol**

Når dette legemidlet tas sammen med mat og drikke, vil det kunne ta litt lenger tid før Sildenafil ratiopharm begynner å virke.

Alkoholholdige drikker kan forverre ereksjonsproblemer. For at du skal ha mest mulig nytte av legemiddelet, anbefales det at du unngår alkohol før du tar dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet kan få enkelte mennesker til å kjenne seg svimle eller påvirke syns- eller hørselsevnen. Hvis du kjenner deg svimmel, eller hvis syns- eller hørselsevnen blir påvirket etter at du har tatt Sildenafil ratiopharm, skal du ikke kjøre bil eller betjene verktøy eller maskiner.

### **Sildenafil ratiopharm inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Den anbefalte dosen er**

Ta 1 filmdrasjert tablett Sildenafil ratiopharm ca. 1 time før seksuell aktivitet. Svelg den filmdrasjerte tablett med et glass vann.

Du må ikke ta flere filmdrasjerte tabletter enn du har fått beskjed om av legen.

Du må ikke ta Sildenafil ratiopharm mer enn en gang om dagen

Dette legemidlet vil bidra til at du får ereksjon bare hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil ratiopharm virker vil variere fra person til person, men det vil vanligvis ta mellom en halv og en time. Det kan hende at det tar lenger tid før dette legemidlet virker på deg hvis du tar det sammen med et større måltid.

Hvis ikke dette legemidlet hjelper deg til å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til at du kan gjennomføre seksuelt samleie, må du gi beskjed til legen.

### **Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm**

Menn som tar for mye Sildenafil ratiopharm kan oppleve flere bivirkninger eller de kan få kraftige muskelsmerter. Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm må du gi beskjed til legen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet



#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av sildenafil er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

**Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil ratiopharm og oppsøke lege med det samme:**

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).  
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.  
Dersom du opplever dette under eller etter samleie.
  - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
  - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).  
Dersom du får en ereksjon som varer i mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.  
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

#### **Andre bivirkninger:**

**Svært vanlige** (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne / røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrhet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesen (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmekfølelse og tretthet.

**Sjeldne** (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesen, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle,

som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det kan ikke fastslås om disse hendelsene var direkte forbundet med Sildenafil ratiopharm.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytterkartongen og blisteren etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Sildenafil ratiopharm**

- Virkestoffet er sildenafil.
- Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, krysskarmellose natrium, magnesiumstearat, kalsiumhydrogenfosfat, talkum, makrogol 6000, titandioksyd, jernoksyd rødt.

### **Hvordan Sildenafil ratiopharm ser ut og innholdet i pakningen**

Sildenafil ratiopharm er hvite til elfenbenshvite, avlange filmdrasjerte tabletter med delestrek.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakninger med 1, 2, 4, 8 eller 12 filmdrasjerte tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

### **Tilvirker**

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  
Slovakia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**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

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Sildenafil ratiopharm 50mg tabletter, filmdrasjerte**

sildenafil

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm
3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot**

##### **Hva Sildenafil ratiopharm er**

Sildenafil ratiopharm inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe medisiner som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere (PDE5). Dette legemidlet gjør at en ereksjon kan vare så lenge at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte. Den reduserer aktiviteten til den kjemiske substansen som naturlig finnes i kroppen og som får ereksjonen til å forsvinne. Sildenafil ratiopharm virker bare når du er seksuelt stimulert.

##### **Hva Sildenafil ratiopharm brukes for**

Sildenafil ratiopharm er en behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon, noe som av og til kalles impotens. Dette beskriver når en mann ikke kan få eller opprettholde en hard, oppreist penis som kan brukes ved seksuell aktivitet.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm**

##### **Bruk ikke Sildenafil ratiopharm**

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksydonorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som ”poppere”). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystsmerte (angina pectoris). Hvis du tar slike medisiner samtidig med Sildenafil ratiopharm kan dette få alvorlige virkninger på blodtrykket. Hvis du tar noen av disse medisinene må du gi beskjed til legen. Hvis du er usikker, spør legen eller på apoteket.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som sildenafil er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlig hjerteproblem.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt.

- dersom du har lavt blodtrykk.
- dersom du har et alvorlig problem med leveren.
- dersom du har visse sjeldne arvelige øyensykdommer (som for eksempel retinitis pigmentosa).
- dersom du noen gang har opplevd synstap på grunn av en øyenlidelse som kalles "øyeslag" (ikke-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati, NAION).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Sildenafil ratiopharm

- Hvis har hjerteproblemer. Legen bør i så fall sjekke nøye om hjertet kan tåle den ekstra belastningen det er å ha sex.
- Hvis du har noen av de følgende lidelser eller symptomer, siden du da kan få flere bivirkninger:
  - En abnormilitet i de røde blodlegemene (sigdcelleanemi);
  - Blodkreft (leukemi);
  - Kreft i beinmargen (myelomatose);
  - Sykdom eller deformitet av penis.
- Hvis du har noen av de følgende sykdommene må du si fra til legen som da kan sjekke om denne medisinen passer for deg:
  - Hvis du for tiden har magesår;
  - Hvis du har en koagulasjonssykdom i blodet (f.eks. hemofili).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer. Fortell dette til legen din. I så fall kan han/hun bestemme om du skal ha en lavere dosering.

Du skal IKKE ta dette legemidlet

- dersom du allerede er til annen behandling for erektil dysfunksjon
- dersom du allerede gjennomgår behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.
- dersom du ikke har erektil dysfunksjon.
- dersom du er kvinne.

Hvis du opplever plutselig reduksjon eller tap av synet må du stoppe å ta Sildenafil ratiopharm og UMIDDELBART ta kontakt med lege.

### **Barn og ungdom**

Dette legemidlet må IKKE gis til barn og unge under 18 år.

### **Andre legemidler og Sildenafil ratiopharm**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

I et medisinsk nødstilfelle må du si fra til den som behandler deg at du har tatt Sildenafil ratiopharm.

Du skal IKKE ta Sildenafil ratiopharm hvis du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksyd-donorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som "poppere"). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystmerter (angina pectoris). Hvis du inntar nitrater eller nitrogenoksyd samtidig med Sildenafil ratiopharm, kan dette ha alvorlig virkning på blodtrykket.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Hvis du tar Sildenafil ratiopharm samtidig med visse medisiner kan dette medføre problemer. Hvis du tar noen av de følgende medisinene må du gi beskjed til legen:

- ritonavir eller saquinavir (legemidler til behandling av HIV-infeksjoner);
- ketokonazol eller itrakonazol (legemidler til behandling av soppinfeksjoner);
- erytromycin (et antibiotika-legemiddel);

- cimetidin (legemiddel til behandling av halsbrann og magesår);
- alfablokkere (en gruppe legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller forstørret prostatakjertel [benign prostatahyperplasi]).  
Enkelte pasienter som tar alfablokkere kan oppleve svimmelhet eller ørhet når de står opp. Dette er symptomer på blodtrykksfall når man hurtig reiser seg fra sittende eller liggende still (ortostatisk hypotensjon). Disse symptomene vil vanligvis forekomme innen 4 timer etter at man har tatt Sildenafil ratiopharm. For å redusere risikoen for å få slike symptomer bør du først begynne å ta Sildenafil ratiopharm etter at du er på en velregulert daglig dosering av alfablokkeren du står på.
- legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.  
Hvis du tar et av disse legemidlene, kan legen la deg begynne på den laveste dosen (25 mg) av Sildenafil ratiopharm. Hvis du tar ritonavir bør du ikke overstige en maksimal dose på 25 mg sildenafil i løpet av et tidsrom på 48 timer.

### **Inntak av Sildenafil ratiopharm sammen med mat, drikke og alkohol**

Når dette legemidlet tas sammen med mat og drikke, vil det kunne ta litt lenger tid før Sildenafil ratiopharm begynner å virke.

Alkoholholdige drikker kan forverre ereksjonsproblemer. For at du skal ha mest mulig nytte av legemiddelet, anbefales det at du unngår alkohol før du tar dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet kan få enkelte mennesker til å kjenne seg svimle eller påvirke syns- eller hørselsevnen. Hvis du kjenner deg svimmel, eller hvis syns- eller hørselsevnen blir påvirket etter at du har tatt Sildenafil ratiopharm, skal du ikke kjøre bil eller betjene verktøy eller maskiner.

### **Sildenafil ratiopharm inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Den anbefalte dosen er**

Ta ½ eller 1 filmdrasjert tablett Sildenafil ratiopharm som foreskrevet av legen din ca. 1 time før seksuell aktivitet. Svelg den filmdrasjerte tablett med et glass vann.

Du må ikke ta flere filmdrasjerte tabletter enn du har fått beskjed om av legen.

Du må ikke ta Sildenafil ratiopharm mer enn en gang om dagen

Dette legemidlet vil bidra til at du får ereksjon bare hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil ratiopharm virker vil variere fra person til person, men det vil vanligvis ta mellom en halv og en time. Det kan hende at det tar lenger tid før dette legemidlet virker på deg hvis du tar det sammen med et større måltid.

Hvis ikke dette legemidlet hjelper deg til å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til at du kan gjennomføre seksuelt samleie, må du gi beskjed til legen.

### **Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm**

Menn som tar for mye Sildenafil ratiopharm kan oppleve flere bivirkninger eller de kan få kraftige muskelsmerter. Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm må du gi beskjed til legen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av sildenafil er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

**Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil ratiopharm og oppsøke lege med det samme:**

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).  
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.  
Dersom du opplever dette under eller etter samleie.
  - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
  - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).  
Dersom du får en ereksjon som varer i mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.  
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

#### **Andre bivirkninger:**

**Svært vanlige** (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne / røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrhet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmfølelse og tretthet.

**Sjeldne** (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle,



som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det kan ikke fastslås om disse hendelsene var direkte forbundet med Sildenafil ratiopharm.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytterkartongen og blisteren etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Sildenafil ratiopharm**

- Virkestoffet er sildenafil.
- Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 50 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, krysskarmellose natrium, magnesiumstearat, kalsiumhydrogenfosfat, talkum, makrogol 6000, titandioksyd, jernoksyd rødt.

### **Hvordan Sildenafil ratiopharm ser ut og innholdet i pakningen**

Sildenafil ratiopharm er hvite til elfenbenshvite, avlange filmdrasjerte tabletter med kant og delestrek på den ene siden. Tabletten kan deles i like doser.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakninger med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmdrasjerte tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

### **Tilvirker**

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  
Slovakia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**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

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Sildenafil ratiopharm 100mg tabletter, filmdrasjerte**

sildenafil

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm
3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Sildenafil ratiopharm er og hva det brukes mot**

##### **Hva Sildenafil ratiopharm er**

Sildenafil ratiopharm inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe medisiner som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere (PDE5). Dette legemidlet gjør at en ereksjon kan vare så lenge at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte. Den reduserer aktiviteten til den kjemiske substansen som naturlig finnes i kroppen og som får ereksjonen til å forsvinne. Sildenafil ratiopharm virker bare når du er seksuelt stimulert.

##### **Hva Sildenafil ratiopharm brukes for**

Sildenafil ratiopharm er en behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon, noe som av og til kalles impotens. Dette beskriver når en mann ikke kan få eller opprettholde en hard, oppreist penis som kan brukes ved seksuell aktivitet.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil ratiopharm**

##### **Bruk ikke Sildenafil ratiopharm**

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksydonorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som ”poppere”). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystsmerte (angina pectoris). Hvis du tar slike medisiner samtidig med Sildenafil ratiopharm kan dette få alvorlige virkninger på blodtrykket. Hvis du tar noen av disse medisinene må du gi beskjed til legen. Hvis du er usikker, spør legen eller på apoteket.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som sildenafil er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlig hjerteproblem.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt.

- dersom du har lavt blodtrykk.
- dersom du har et alvorlig problem med leveren.
- dersom du har visse sjeldne arvelige øyensykdommer (som for eksempel retinitis pigmentosa).
- dersom du noen gang har opplevd synstap på grunn av en øyenlidelse som kalles "øyeslag" (ikke-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati, NAION).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Sildenafil ratiopharm

- Hvis har hjerteproblemer. Legen bør i så fall sjekke nøye om hjertet kan tåle den ekstra belastningen det er å ha sex.
- Hvis du har noen av de følgende lidelser eller symptomer, siden du da kan få flere bivirkninger:
  - En abnormailitet i de røde blodlegemene (sigdcelleanemi);
  - Blodkreft (leukemi);
  - Kreft i beinmargen (myelomatose);
  - Sykdom eller deformitet av penis.
- Hvis du har noen av de følgende sykdommene må du si fra til legen som da kan sjekke om denne medisinen passer for deg:
  - Hvis du for tiden har magesår;
  - Hvis du har en koagulasjonssykdom i blodet (f.eks. hemofili).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer. Fortell dette til legen din. I så fall kan han/hun bestemme om du skal ha en lavere dosering.

Du skal IKKE ta dette legemidlet

- dersom du allerede er til annen behandling for erektil dysfunksjon
- dersom du allerede gjennomgår behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.
- dersom du ikke har erektil dysfunksjon.
- dersom du er kvinne.

Hvis du opplever plutselig reduksjon eller tap av synet må du stoppe å ta Sildenafil ratiopharm og UMIDDELBART ta kontakt med lege.

### **Barn og ungdom**

Dette legemidlet må IKKE gis til barn og unge under 18 år.

### **Andre legemidler og Sildenafil ratiopharm**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

I et medisinsk nødstilfelle må du si fra til den som behandler deg at du har tatt Sildenafil ratiopharm.

Du skal IKKE ta Sildenafil ratiopharm hvis du tar medisiner som inneholder nitrater (f.eks. glyceroltrinitrat) eller nitrogenoksyd-donorer (f. eks. amylnitritt, også kjent som "poppere"). Dette er medisiner som ofte brukes til å motvirke symptomer på brystmerter (angina pectoris). Hvis du inntar nitrater eller nitrogenoksyd samtidig med Sildenafil ratiopharm, kan dette ha alvorlig virkning på blodtrykket.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Hvis du tar Sildenafil ratiopharm samtidig med visse medisiner kan dette medføre problemer. Hvis du tar noen av de følgende medisinene må du gi beskjed til legen:

- ritonavir eller saquinavir (legemidler til behandling av HIV-infeksjoner);
- ketokonazol eller itraconazol (legemidler til behandling av soppinfeksjoner);
- erytromycin (et antibiotika-legemiddel);

- cimetidin (legemiddel til behandling av halsbrann og magesår);
- alfablokkere (en gruppe legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller forstørret prostatakjertel [benign prostatahyperplasi]).  
Enkelte pasienter som tar alfablokkere kan oppleve svimmelhet eller ørhet når de står opp. Dette er symptomer på blodtrykksfall når man hurtig reiser seg fra sittende eller liggende still (ortostatisk hypotensjon). Disse symptomene vil vanligvis forekomme innen 4 timer etter at man har tatt Sildenafil ratiopharm. For å redusere risikoen for å få slike symptomer bør du først begynne å ta Sildenafil ratiopharm etter at du er på en velregulert daglig dosering av alfabokkeren du står på.
- legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.  
Hvis du tar et av disse legemidlene, kan legen la deg begynne på den laveste dosen (25 mg) av Sildenafil ratiopharm. Hvis du tar ritonavir bør du ikke overstige en maksimal dose på 25 mg sildenafil i løpet av et tidsrom på 48 timer.

### **Inntak av Sildenafil ratiopharm sammen med mat, drikke og alkohol**

Når dette legemidlet tas sammen med mat og drikke, vil det kunne ta litt lenger tid før Sildenafil ratiopharm begynner å virke.

Alkoholholdige drikker kan forverre ereksjonsproblemer. For at du skal ha mest mulig nytte av legemiddelet, anbefales det at du unngår alkohol før du tar dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet kan få enkelte mennesker til å kjenne seg svimle eller påvirke syns- eller hørselsevnen. Hvis du kjenner deg svimmel, eller hvis syns- eller hørselsevnen blir påvirket etter at du har tatt Sildenafil ratiopharm, skal du ikke kjøre bil eller betjene verktøy eller maskiner.

### **Sildenafil ratiopharm inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Sildenafil ratiopharm**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Den anbefalte dosen er**

Ta ½ eller 1 filmdrasjert tablett Sildenafil ratiopharm som foreskrevet av legen din ca. 1 time før seksuell aktivitet. Svelg den filmdrasjerte tablett med et glass vann.

Du må ikke ta flere filmdrasjerte tabletter enn du har fått beskjed om av legen.

Du må ikke ta Sildenafil ratiopharm mer enn en gang om dagen

Dette legemidlet vil bidra til at du får ereksjon bare hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil ratiopharm virker vil variere fra person til person, men det vil vanligvis ta mellom en halv og en time. Det kan hende at det tar lenger tid før dette legemidlet virker på deg hvis du tar det sammen med et større måltid.

Hvis ikke dette legemidlet hjelper deg til å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til at du kan gjennomføre seksuelt samleie, må du gi beskjed til legen.

### **Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm**

Menn som tar for mye Sildenafil ratiopharm kan oppleve flere bivirkninger eller de kan få kraftige muskelsmerter. Dersom du tar for mye av Sildenafil ratiopharm må du gi beskjed til legen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av sildenafil er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

**Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil ratiopharm og oppsøke lege med det samme:**

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).  
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.  
Dersom du opplever dette under eller etter samleie.
  - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
  - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).  
Dersom du får en ereksjon som varer i mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.  
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

#### **Andre bivirkninger:**

**Svært vanlige** (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne / røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrhet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmfølelse og tretthet.

**Sjeldne** (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle,

som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det kan ikke fastslås om disse hendelsene var direkte forbundet med Sildenafil ratiopharm.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil ratiopharm**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytterkartongen og blisteren etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Sildenafil ratiopharm**

- Virkestoffet er sildenafil.
- Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 100 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, krysskarmellose natrium, magnesiumstearat, kalsiumhydrogenfosfat, talkum, makrogol 6000, titandioksyd, jernoksyd rødt.

### **Hvordan Sildenafil ratiopharm ser ut og innholdet i pakningen**

Sildenafil ratiopharm er hvite til elfenbenshvite, avlange filmdrasjerte tabletter med kant og delestrek på den ene siden. Tabletten kan deles i like doser.

Sildenafil ratiopharm leveres i pakninger med 1, 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmdrasjerte tabletter i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

### **Tilvirker**

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  
Slovakia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Slovenija**

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

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.