

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 25 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 50 mg sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 100 mg sildenafil.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit, avlång filmdragerad tablett med kant.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit, avlång filmdragerad tablett med kant med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit, avlång filmdragerad tablett med kant med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sildenafil ratiopharm är avsett för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion, vilket är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

För att sildenafil ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 50 mg, att tas vid behov cirka en timme före sexuell aktivitet. Beroende på effekt och tolerans kan dosen ökas till 100 mg eller minskas till 25 mg. Rekommenderad maximaldos är 100 mg. Högst en dos per dygn ska tas. Om sildenafil tas i samband med måltid, kan effekten bli fördröjd jämfört med om det tas fastande (se avsnitt 5.2).

Speciella populationer

Äldre

Dosjustering behöver inte göras för äldre patienter (≥ 65 år).

Nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dosering beskriven i "Vuxna" gäller för patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min).

Eftersom clearance av sildenafil är minskad hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) bör en dos på 25 mg övervägas. Beroende på effekt och tolerans kan dosen stegvis höjas till 50 mg eller upp till 100 mg vid behov.

Nedsatt leverfunktion

Eftersom clearance av sildenafil är minskad hos patienter med nedsatt leverfunktion (t.ex. cirros) bör en dos på 25 mg övervägas. Beroende på effekt och tolerans kan dosen stegvis höjas till 50 mg eller upp till 100 mg vid behov.

Pediatrik population

Sildenafil ratiopharm ska inte användas av personer under 18 år.

Patienter som använder annan medicinering

Med undantag av ritonavir, där samtidig administrering med sildenafil inte är tillräddlig (se avsnitt 4.4), bör en startdos på 25 mg övervägas till patienter som samtidigt behandlas med hämmare av CYP3A4 (se avsnitt 4.5).

För att minimera risken att patienter som behandlas med alfa-receptorblockerare utvecklar postural hypotension bör dessa patienter vara stabila i sin behandling med alfa-receptorblockerare innan sildenafilbehandling påbörjas. Dessutom bör en dos på 25 mg sildenafil övervägas vid behandlingsstart (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Administreringssätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sildenafil har visats förstärka den hypotensiva effekten av nitrater, vilket överensstämmer med dess kända effekt på kväveoxid/cGMP (cykliskt guanosinmonofosfat), (se avsnitt 5.1). Samtidigt intag av sildenafil och kväveoxid-donatorer (såsom amylnitrit) eller nitrater i någon form är därför kontraindicerat.

Samtidig användning av PDE5-hämmare (inklusive sildenafil) och guanylatcyklas-stimulerare (så som riociguat) är kontraindicerat eftersom det skulle kunna orsaka symtomatisk hypotension (se avsnitt 4.5).

Medel för behandling av erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bör inte användas av män för vilka sexuell aktivitet inte är tillräddlig (t.ex. patienter med svår kardiovaskulär sjukdom såsom instabil angina eller svår hjärtsvikt).

Sildenafil är kontraindicerat hos patienter som har förlorat synen på ett öga på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), oavsett om denna händelse var förenad med tidigare exponering av PDE5-hämmare eller inte (se avsnitt 4.4).

Hos följande sub-grupper av patienter har säkerheten för sildenafil inte studerats och användning är därför kontraindicerad vid: kraftigt nedsatt leverfunktion, hypotension (blodtryck $< 90/50$ mmHg),

nyligen genomgången stroke eller hjärtinfarkt samt känd hereditär degenerativ näthinnesjukdom såsom *retinitis pigmentosa* (en minoritet av dessa patienter har en genetiskt betingad rubbning av näthinnsans fosfodiesteraser).

4.4 Varningar och försiktighet

En anamnes ska tas och en undersökning ska göras för att diagnostisera erektil dysfunktion och bestämma potentiella bakomliggande orsaker innan farmakologisk behandling övervägs.

Kardiovaskulära riskfaktorer

Innan någon behandling för erektil dysfunktion inleds ska behandlande läkare bedöma patientens kardiovaskulära status då det finns en viss kardiell risk kopplad till sexuell aktivitet. Sildenafil har vasodilaterande egenskaper, vilket medför en mild och övergående minskning i blodtryck (se avsnitt 5.1). Det är viktigt att läkaren, innan sildenafilförskrivs, noggrant överväger om patienter med vissa bakomliggande tillstånd kan påverkas negativt av sådana vasodilaterande effekter, speciellt i kombination med sexuell aktivitet. Patienter som har en ökad känslighet för vasodilaterare inkluderar dem med utflödeshinder i vänster kammare (t.ex. aortastenosis, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller dem som har sällsynta syndrom av atrofi som påverkar flera organsystem, vilket manifesteras av gravt nedsatt autonom kontroll av blodtrycket.

Sildenafil förstärker den hypotensiva effekten av nitrater (se avsnitt 4.3).

Vid uppföljning efter godkännandet har allvarliga kardiovaskulära händelser rapporterats som haft ett tidssamband med användning av sildenafil. Dessa har innefattat hjärtinfarkt, instabil angina, plötslig hjärtdöd, ventrikulär arytmi, cerebrovaskulär blödning, transitoriska ischemiska attacker (TIA), hypertension och hypotension. De flesta, men inte alla dessa patienter, hade sedan tidigare kardiovaskulära riskfaktorer. Flera fall inträffade under eller kort tid efter den sexuella aktiviteten och några inträffade kort tid efter intag av sildenafil utan sexuell aktivitet. Det är inte möjligt att fastställa om dessa händelser är direkt relaterade till dessa faktorer eller till andra faktorer.

Priapism

Medel för behandling av erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, ska användas med försiktighet till patienter med anatomisk deformation av penis (såsom vinkling, fibros i corpus cavernosum eller Peyronies sjukdom) eller patienter med tillstånd som kan predisponera för priapism (såsom sicklecellanemi, multipelt myelom eller leukemi).

Förlängda erektioner och priapism har rapporterats för sildenafil sedan marknadsintroduktionen. Vid erektion som varar i mer än 4 timmar bör patienten omedelbart söka vård. Om priapism inte behandlas omedelbart kan vävnadsskador i penis och permanent impotens orsakas.

Samtidig administrering av andra PDE5-hämmare eller andra behandlingar mot erektil dysfunktion

Säkerheten och effekten hos kombinationer av sildenafil och andra PDE5-hämmare, andra behandlingar mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil, eller andra behandlingar mot erektil dysfunktion har inte studerats. Därför rekommenderas inte användning av sådana kombinationer.

Synstörningar

Fall av synstörningar har rapporterats spontant i samband med användandet av sildenafil och andra PDE5-hämmare (se avsnitt 4.8). Fall av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (ett sällsynt tillstånd) har rapporterats spontant och i en observationsstudie i samband med användandet av sildenafil och andra PDE5-hämmare (se avsnitt 4.8). Patienterna ska ges råd om att de i händelse av plötslig synstörning ska sluta ta sildenafil och rådfråga läkare omedelbart (se avsnitt 4.3).

Samtidig administrering av ritonavir

Samtidig administrering av sildenafil och ritonavir rekommenderas ej (se avsnitt 4.5).

Samtidig administrering av alfa-receptorblockerare

Försiktighet rekommenderas när sildenafil ges till patienter som behandlas med alfareceptorblockerare, eftersom samtidig användning kan leda till symtomgivande blodtryckssänkning hos vissa känsliga personer (se avsnitt 4.5). Detta sker troligast inom 4 timmar efter administrering av sildenafil. För att minimera risken för att utveckla postural hypotension bör patienter vara stabila på behandling med alfa-receptorblockerare innan sildenafilbehandlingen påbörjas. En dos på 25 mg sildenafil bör övervägas vid behandlingsstart (se avsnitt 4.2). Dessutom bör läkaren informera patienter om vad de ska göra om symtom på postural hypotension uppstår.

Effekt på blödning

Studier med humana trombocyter visar att sildenafil potentierar den antiaggregerande effekten av natriumnitroprussid *in vitro*. Det finns ingen information angående säkerhet vid administrering av sildenafil till patienter med blödningsrubbingar eller aktivt peptiskt ulcus. Sildenafil ska därför ges till dessa patienter först efter noggrann risk/nytta-bedömning.

Kvinnor

Sildenafil ratiopharm ska inte användas av kvinnor.

Hjälpämne

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av andra läkemedel på sildenafil

In vitro-studier

Metabolismen av sildenafil medieras huvudsakligen av cytokrom P450 (CYP), isoformerna 3A4 (huvudsaklig väg) och 2C9 (mindre betydelsefull väg). Inhibitorer av dessa isoenzymer kan därför reducera clearance för sildenafil och inducerare av dessa isoenzymer kan öka clearance för sildenafil.

In vivo-studier

Populationsfarmakokinetiska analyser av data från kliniska prövningar tyder på en minskning av sildenafiles clearance vid samtidig administrering av CYP3A4-hämmare (såsom ketokonazol, erytromycin, cimetidin). Trots att ingen ökad incidens av biverkningar noterades hos dessa patienter, som fick CYP3A4-hämmare samtidigt som sildenafil, bör en startdos på 25 mg övervägas.

HIV-proteashämmaren ritonavir är en stark hämmare av P450. Samtidig administrering av ritonavir vid steady state (500 mg två gånger dagligen) med sildenafil (100 mg, engångsdos) resulterade för sildenafil i en fyrfaldig ökning av C_{max} (300%) och en elvfaldig ökning av AUC (1000%). Efter 24 timmar var plasmanivåerna för sildenafil fortfarande ca 200 ng/ml, jämfört med 5 ng/ml när endast sildenafil administrerats. Dessa data överensstämmer med ritonavirs påtagliga effekter på flera P450-substrat. Sildenafil har ingen påverkan på ritonavirs farmakokinetik. Baserat på dessa farmakokinetiska resultat bör sildenafil och ritonavir inte ges samtidigt (se avsnitt 4.4) och under alla omständigheter bör maximaldosen av sildenafil inte överstiga 25 mg inom 48 timmar.

Saquinavir är en HIV-proteashämmare som hämmar CYP3A4. Samtidig administrering, vid steady state av saquinavir (1200 mg tre gånger dagligen) och sildenafil (100 mg, engångsdos) resulterade för sildenafil i en ökning av C_{max} (140%) och AUC (210%). Sildenafil har ingen påverkan på saquinavirs farmakokinetik (se avsnitt 4.2). Starkare hämmare av CYP3A4 såsom ketokonazol och itraconazol kan förväntas ha större påverkan.

När en engångsdos på 100 mg av sildenafil gavs med erytromycin, en måttlig CYP3A4-hämmare, vid steady state (500 mg två gånger dagligen i 5 dagar) ökade AUC med 182% för sildenafil. Hos friska frivilliga män visades att azitromycin (500 mg dagligen i 3 dagar) inte hade någon effekt på AUC, C_{max}, t_{max}, eliminationshastighet eller halveringstid för sildenafil eller dess huvudsakliga cirkulerande

metaboliter. Cimetidin (800 mg), en cytokrom P450-hämmare och en ospecifik hämmare av CYP3A4, orsakade en ökning i plasmakoncentrationerna för sildenafil om 56% när det gavs samtidigt med sildenafil (50 mg) till friska frivilliga.

Grapefruktjuice är en svag hämmare av CYP3A4-metabolismen i tarmväggen och kan ge måttliga ökning i plasmanivåerna av sildenafil.

Enstaka doser av antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid) påverkade inte biotillgängligheten för sildenafil.

Specifika interaktionsstudier utfördes inte på alla läkemedel, men populations-farmakokinetiska analyser visade ingen effekt på sildenafiles farmakokinetik vid samtidig behandling med CYP2C9-hämmare (såsom tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hämmare (såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare, tricykliska antidepressiva), tiazider och närbesläktade diuretika, loopdiuretika och kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, kalciumantagonister, betareceptorblockerare eller medel som är inducerade av CYP450-metabolism (såsom rifampicin, barbiturater). I en studie med friska frivilliga män resulterade samtidig administrering av endotelinantagonisten bosentan (en inducerare av CYP3A4 [måttlig], CYP2C9 och möjligen CYP2C19) vid steady state (125 mg två gånger dagligen) och sildenafil vid steady state (80 mg tre gånger dagligen) i en minskning med 62,6 % och 55,4 % av AUC respektive C_{max} för sildenafil. Samtidig administrering av starka CYP3A4-inducerare såsom rifampicin förväntas därför orsaka större minskning av plasmakoncentrationen för sildenafil.

Nicorandil är en hybrid bestående av en kaliumkanalaktiverare och nitrat. På grund av nitratkomponenten har den potential att orsaka allvarlig interaktion med sildenafil.

Effekter av sildenafil på andra läkemedel

In vitro-studier

Sildenafil är en svag hämmare av cytokrom P450-isoformerna 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 samt 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Med toppvärden för plasmakoncentrationer på cirka $1 \mu M$ efter rekommenderade doser, är det osannolikt att sildenafil kommer att ändra clearance av substraterna för dessa isoenzymer.

Det finns inga data beträffande interaktion mellan sildenafil och icke-selektiva fosfodiesterashämmare såsom teofyllin eller dipyrimadol.

In vivo-studier

Sildenafil har visats förstärka den hypotensiva effekten av nitrater, vilket överensstämmer med dess kända effekt på kväveoxid/cGMP (se avsnitt 5.1). Samtidigt intag av sildenafil och kväveoxid-donatorer eller nitrater i någon form är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Riociguat: Prekliniska studier visade en additiv systemisk blodtryckssänkande effekt när PDE5-hämmare kombinerades med riociguat. I kliniska studier har riociguat visats förstärka den hypotensiva effekten av PDE5-hämmare. Det fanns inga tecken på fördelaktig klinisk effekt av kombinationen i den population som studerades. Samtidig användning av riociguat och PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, är kontraindicerat (se avsnitt 4.3)

Samtidig behandling med sildenafil till patienter som behandlas med en alfa-receptorblockerare kan leda till att en del känsliga patienter upplever symtomgivande blodtryckssänkning. Detta sker troligast inom 4 timmar efter administrering av sildenafil (se avsnitt 4.2 och 4.4). I tre specifika interaktionsstudier administrerades alfa-receptorblockeraren doxazosin (4 mg och 8 mg) och sildenafil (25 mg, 50 mg och 100 mg) samtidigt till patienter med benign prostata-hyperplasi (BPH) stabila på doxazosinbehandling. I dessa studiepopulationer observerades ytterligare sänkning av blodtrycket. I genomsnitt sjönk blodtrycket i liggande ytterligare 7/7 mmHg, 9/5 mmHg respektive 8/4 mmHg och i stående sjönk blodtrycket ytterligare 6/6 mmHg, 11/4 mmHg respektive 4/5 mmHg. När sildenafil och doxazosin administrerades samtidigt till patienter stabila på doxazosinbehandling rapporterades att ett

fåtal patienter upplevde symtomatisk postural hypotension. Dessa rapporter inkluderade yrsel och svimningskänsla, men inte synkope.

Inga signifikanta interaktioner påvisades när sildenafil (50 mg) administrerades tillsammans med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg), vilka bägge metaboliseras av CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) potentierte inte den ökning i blödningstid som orsakades av acetylsalicylsyra (150 mg).

Sildenafil (50 mg) potentierte inte den hypotensiva effekten av alkohol hos friska frivilliga med maximal alkoholnivå på, i medeltal, 80 mg/dl.

Vid en sammanslagning av följande klasser av antihypertensiva mediciner: diuretika, betareceptorblockerare, ACE-hämmare, angiotensin II antagonister, antihypertensiva läkemedel (vasodilaterare och centralt verkande), adrenerga receptorblockerare, kalciumantagonister och alfareceptorblockerare, visades ingen skillnad i biverkningsprofil hos patienter som tagit sildenafil jämfört med placebobehandling. I en specifik interaktionsstudie där sildenafil (100 mg) administrerades tillsammans med amlodipin till hypertensiva patienter, var den genomsnittliga ytterligare sänkningen av systoliskt blodtryck i liggande 8 mmHg. Motsvarande ytterligare sänkning av diastoliskt blodtryck i liggande var 7 mmHg. Dessa additiva sänkningar av blodtrycket var i samma storleksordning som när endast sildenafil administrerades till friska frivilliga försökspersoner (se avsnitt 5.1).

Sildenafil (100 mg) påverkar inte farmakokinetiken vid steady state för HIV-proteashämmarna saquinavir och ritonavir, som båda är CYP3A4-substrat.

Hos friska frivilliga män resulterade sildenafil vid steady state (80 mg tre gånger dagligen) i en ökning av AUC med 49,8 % för bosentan och en ökning av C_{max} med 42 % för bosentan (125 mg 2 gånger dagligen).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Sildenafil ratiopharm ska inte användas av kvinnor.

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier på gravida eller ammande kvinnor.

Inga relevanta biverkningar påvisades i reproduktionsstudier med råttor och kaniner efter peroral administrering av sildenafil.

Ingen effekt sågs på motilitet eller morfologi hos spermier efter en peroral engångsdos på 100 mg sildenafil hos friska frivilliga (se avsnitt 5.1).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

Patienterna ska vara medvetna om hur de reagerar på sildenafil innan de kör bil eller handhar maskiner, eftersom yrsel och synrubbing har rapporterats i kliniska prövningar med sildenafil.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Sildenafils säkerhetsprofil baseras på 9 570 patienter i 74 dubbelblinda placebokontrollerade kliniska studier. De vanligast rapporterade biverkningarna hos patienter som fått sildenafil i kliniska studier var huvudvärk, rodnad, dyspepsi, nästäppa, yrsel, illamående, värmevallningar, synstörningar, cyanopsi och dimsyn.

De biverkningar som inträffat under uppföljningen efter marknadsintroduktionen har samlats in och täcker en uppskattad tidsperiod om mer än 10 år. Inte alla biverkningar har rapporterats till innehavaren av godkännande för försäljning och inkluderats i säkerhetsdatabasen, och därför kan inte en pålitlig frekvens för dessa biverkningar fastställas.

Lista med biverkningar i tabellform

I nedanstående tabell upptas alla medicinskt viktiga biverkningar som inträffat i kliniska prövningar i större incidens än placebo. Biverkningarna listas per organsystemklass och i frekvenserna mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100, < 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Medicinskt viktiga biverkningar som rapporterats i större incidens än placebo i kontrollerade kliniska studier samt medicinskt viktiga biverkningar som rapporterats under uppföljningen efter marknadsintroduktionen.

Systemorganklass	Mycket vanlig ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Infektioner och infestationer			Rinit	
Immunsystemet			Överkänslighet	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Yrsel	Somnolens, hypestesi	Cerebrovaskulär händelse, transitorisk ischemisk attack, kramper*, återkommande kramper*, synkope
Ögon		Förändringar i färgseendet*, synstörningar, dimsyn	Störningar i tårflödet***, ögonsmärta, fotofobi, fotopsi, okulär hyperemi, förhöjd uppfattning av ljusstyrka, konjunktivit	Icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/ neuropati (NAION)*, retinalkärlsockklusion*, retinal blödning, aterosklerotisk retinopati, sjukdom i näthinna, glaukom, synfältsstörningar, diplopi, nedsatt synskärpa, myopi, astenopi, glaskroppsglumling, sjukdom i regnbågshinna, mydriasis, haloeffekt, ögonödem, ögonsvullnad, ögonsjukdom, konjunktival hyperemi, ögonirritation, onormal känsla i ögat,

Systemorganklass	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
				ögonlocksödem, missfärgning av senhinnan
Öron och balansorgan			Svindel, tinnitus	Dövhet
Hjärtat			Takykardi, hjärtklappning	Plötslig hjärtdöd*, hjärtinfarkt, ventrikulär arytmi*, förmaksflimmer, instabil angina pectoris
Blodkärl		Rodnad, värmevallning	Hypertoni, hypotoni	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Nästäppa	Epistaxis, täppta bihålor	Trånghets känsla i halsen, näsödem, torr näsa
Magtarmkanalen		Illamående, dyspepsi	Gastroesofageal refluxsjukdom, kräkning, smärta i övre delen av buken, muntorrhet	Oral hypestesi
Hud och subkutan vävnad			Utslag	Stevens-Johnsons syndrom (SJS)*, toxisk epidermal nekrolys (TEN)*
Muskuloskeletal systemet och bindväv			Myalgi, smärta i extremiteterna	
Njurar och urinvägar			Hematuri	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel				Blödning i penis, priapism*, hematospermi, förlängda erektioner
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Bröstmärtor, trötthet, värmekänsla	Lättretlighet
Undersökningar			Ökad hjärtfrekvens	

* Har endast rapporterats under uppföljningen efter marknadsintroduktionen

** Förändringar i färgseendet: kloropsi, kromatopsi, cyanopsi, erytropsti och xantopsi

*** Störningar i tårflödet: torra ögon, tårflödessjukdom och ökat tårflöde

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

I endosstudier på friska, frivilliga med doser upp till 800 mg, liknade biverkningarna dem som observerades vid lägre doser, men incidens och svårighetsgrad ökade. Doser på 200 mg gav ej ökad effekt men en ökning av biverkningarna (huvudvärk, ansiktsrodnad, yrsel, dyspepsi, nästäppa, synrubbing).

Vid överdosering ska sedvanliga understödande åtgärder vidtagas efter behov. Njurdialys förväntas inte påskynda clearance, eftersom sildenafil är plasmaproteinbundet i hög grad och inte utsöndras i urinen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urologiska medel; Läkemedel vid erektil dysfunktion. ATC-kod G04B E03.

Verkningsmekanism

Sildenafil är en peroral behandling mot erektil dysfunktion. Vid naturliga förhållanden, dvs. sexuell stimulering, återupprättas nedsatt erektil funktion genom att öka blodflödet till penis.

Den fysiologiska mekanismen som svarar för erektionen av penis involverar frisättning av kväveoxid (NO) i corpus cavernosum vid sexuell stimulering. Kväveoxiden aktiverar sedan enzymet guanylatcyklas, vilket leder till ökade nivåer av cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP), som ger upphov till relaxering av glatt muskulatur i corpus cavernosum och möjliggör inflöde av blod.

Sildenafil är en potent och selektiv hämmare av cGMP-specifikt fosfodiesteras typ 5 (PDE5) i corpus cavernosum, där det svarar för nedbrytningen av cGMP. Sildenafil har ett perifert verkningsställe vid erektion. Sildenafil har ingen direkt relaxerande effekt på isolerad human corpus cavernosum men ökar kraftigt den relaxerande effekten av kväveoxid på denna vävnad. När NO/cGMP vägen är aktiverad, vilket inträffar vid sexuell stimulering, leder hämning av PDE5 med sildenafil till ökade nivåer av cGMP i corpus cavernosum. Därför krävs sexuell stimulering för att sildenafil ska ge sina avsedda fördelaktiga farmakologiska effekter.

Farmakodynamisk effekt

In vitro-studier har visat att sildenafil är selektivt för PDE5, som är involverat i erektionsprocessen. Dess effekt är mer potent på PDE5 än på andra kända fosfodiesteraser. Selektiviteten är 10 gånger högre än för PDE6 som är involverad i ljusöverledningen i retina. Vid högsta rekommenderade dos är selektiviteten 80 gånger högre än för PDE1, och mer än 700 gånger högre än för PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 och 11. Framförallt har sildenafil 4 000 gånger högre selektivitet för PDE5 än för PDE3, den cAMP-specifika fosfodiesteras-isoformen som är involverad i kontrollen av hjärtkontraktilitet.

Klinisk effekt och säkerhet

Två kliniska studier utformades specifikt för att utvärdera det tidsintervall efter administrering då sildenafil kunde ge en erektion som svar på sexuell stimulering. I en studie med penil pletysmografi (RigiScan) med fastande patienter, var mediantiden till erektion med 60% rigiditet (tillräckligt för sexuell umgänge), 25 minuter (intervall 12-37 minuter) för patienter som fick sildenafil. I en annan RigiScanstudie kunde sildenafil fortfarande ge erektion vid sexuell stimulering 4-5 timmar efter dosintag.

Sildenafil orsakar milda och övergående sänkningar av blodtrycket, vilket i de flesta fall inte ger någon klinisk effekt. Den genomsnittliga minskningen i systoliskt blodtryck i liggande efter en peroral dos på 100 mg sildenafil var 8,4 mmHg. Motsvarande ändring i diastoliskt blodtryck i liggande var 5,5 mmHg. Dessa minskningar av blodtrycket är förenliga med sildenafiles vasodilaterande egenskaper och beror troligen på ökade cGMP-nivåer i vaskulär glatt muskulatur. Enstaka perorala doser av sildenafil upp till 100 mg gav ingen klinisk effekt på EKG hos friska frivilliga.

I en studie av de hemodynamiska effekterna av en enstaka oral 100 mg dos av sildenafil hos 14 patienter med svår koronarkärlsjukdom (CAD) (>70% stenosis av åtminstone ett koronarkärl) minskade medelvärdet för systoliskt och diastoliskt viloblodtryck med 7% respektive 6% jämfört med ursprungsvärdet. Medelvärdet av det pulmonella systoliska blodtrycket minskade med 9%. Sildenafil hade ingen effekt på hjärtminutvolymen och försämrade inte blodflödet genom förträngda koronarkärl.

I en dubbelblind placebokontrollerad studie där arbetsprov utfördes utvärderades 144 patienter med erektil dysfunktion och kronisk stabil angina som regelbundet behandlades med antianginala läkemedel (uteslutet nitrater). Resultatet visade ingen klinisk relevant skillnad mellan sildenafil och placebo i tid för att lindra angina.

Vid test med Farnsworth-Munsell 100 hue test sågs milda och övergående skillnader i färgseende (blått/grönt) hos vissa individer en timme efter intag av en 100 mg dos. Inga effekter visades två timmar efter dosintag. Mekanismen för denna ändring i färgseende är sannolikt en inhibering av PDE6, som är inblandad i ljusöverledningen i retina. Sildenafil har ingen effekt på synskärpa eller kontrastkänslighet. I en mindre placebokontrollerad studie med patienter som hade dokumenterad tidig åldersrelaterad makuladegeneration (n=9), visade sildenafil (engångsdos, 100 mg) inga signifikanta förändringar i de syntest som gjordes (synskärpa, Amslerkort, färgdiskriminering med trafikljussimulator, Humphrey perimeter och fotostress).

Ingen effekt sågs på motilitet eller morfologi hos spermier efter en peroral engångsdos på 100 mg sildenafil hos friska frivilliga (se avsnitt 4.6).

Ytterligare information om kliniska prövningar

I kliniska prövningar gavs sildenafil till mer än 8 000 patienter i åldersintervallet 19-87 år. Följande patientgrupper var representerade: äldre (19,9%), patienter med hypertension (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), ischemisk hjärtsjukdom (5,8%), hyperlipidemi (19,8%), ryggmärgsskador (0,6%), depression (5,2%), transuretral resektion av prostata (3,7%), radikal prostatektomi (3,3%). Följande grupper var exkluderade eller var representerade i mindre omfattning i kliniska prövningar: patienter som genomgått bäckenkirurgi eller strålbehandling, patienter med svår njur- eller leverinsufficiens samt patienter med vissa kardiovaskulära tillstånd (se avsnitt 4.3).

I studier med fasta doser var andelen patienter som rapporterade förbättrad erektion 62% (25 mg), 74% (50 mg) och 82% (100 mg) jämfört med 25% på placebo. I kontrollerade kliniska prövningar var andelen patienter som avbröt studierna låg och på samma nivå som för placebo.

Baserat på alla studier var andelen patienter som rapporterade förbättring av sildenafil följande: psykogen erektil dysfunktion (84%), blandad erektil dysfunktion (77%), organisk erektil dysfunktion (68%), äldre (67%), diabetes mellitus (59%), ischemisk hjärtsjukdom (69%), högt blodtryck (68%), TURP - transuretral prostatektomi (61%), radikal prostatektomi (43%), ryggmärgsskada (83%), depression (75%). I långtidsstudier bibehölls effekten och inga ytterligare säkerhetsproblem påvisades.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för referensläkemedlet som innehåller sildenafil för alla grupper av den pediatriska populationen för behandling av erektil dysfunktion (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Sildenafil absorberas snabbt. Maximala plasmakoncentrationer uppnås mellan 30 och 120 minuter (median 60 minuter) efter peroral dosering fastande. Den genomsnittliga absoluta biotillgängligheten är 41% (range 25-63%). Efter peroral dosering av sildenafil ökar AUC och C_{\max} proportionerligt med dosen vid rekommenderat dosintervall (25-100 mg).

När sildenafil tas tillsammans med måltid, minskas absorptionen med en genomsnittlig fördröjning av t_{\max} med 60 minuter och en genomsnittlig minskning av C_{\max} på 29%.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady-state (V_d) för sildenafil är 105 l, vilket tyder på distribution ut i vävnaderna. Efter en per oral engångsdos på 100 mg blir den maximala totala plasmakoncentrationen av sildenafil i genomsnitt ungefär 440 ng/ml (CV 40%). Eftersom sildenafil (och dess huvudsakliga cirkulerande *N*-desmetyl-metabolit) är plasmaproteinbundna till 96% blir den maximala plasmakoncentrationen av fritt sildenafil i genomsnitt 18 ng/ml (38 nM). Proteinbindningen är oberoende av totala läkemedelskoncentrationen.

Hos friska frivilliga som fått sildenafil (100 mg i engångsdos) påvisades mindre än 0,0002% (medelvärde 188 ng) av given dos i ejakulat som erhållits 90 minuter efter dosering.

Metabolism

Sildenafil elimineras till övervägande del av de hepatiska mikrosomala isoenzymerna CYP3A4 (huvudsaklig väg) samt CYP2C9 (mindre viktig väg). Den huvudsakliga cirkulerande metaboliten härrör från *N*-desmetylering av sildenafil. Denna metabolit har en selektivitetsprofil för fosfodiesteras som den för sildenafil och en *in vitro* aktivitet för PDE5 på cirka 50% av modersubstansen. Plasmakoncentrationerna för denna metabolit är cirka 40% av dem som observerats för sildenafil. *N*-desmetyl- metaboliten metaboliseras vidare, med en terminal halveringstid på cirka 4 timmar.

Eliminering

Clearance för sildenafil är 41 l/timme vilket medför en terminal halveringstid på 3-5 timmar. Efter antingen peroral eller intravenös administrering, utsöndras sildenafil som metaboliter huvudsakligen i feces (cirka 80% av given peroral dos) och i mindre utsträckning i urinen (cirka 13% av given peroral dos).

Farmakokinetik hos speciella patientgrupper

Äldre

Äldre, friska, frivilliga (65 år eller äldre) hade ett minskat clearance av sildenafil vilket resulterade i cirka 90% högre plasmakoncentrationer av sildenafil och den aktiva *N*-desmetylmetaboliten jämfört med koncentrationerna hos yngre friska frivilliga (18-45 år). Motsvarande ökning i fri plasmakoncentration av sildenafil var cirka 40% på grund av åldersrelaterad skillnad i plasmaproteinbinding.

Njurinsufficiens

Hos friska frivilliga med mild till måttlig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance = 30-80 ml/min), var farmakokinetiken vid en enstaka peroral 50 mg dos inte förändrad. Medelvärdet för AUC och C_{\max} för *N*-desmetylmetaboliten ökade upp till 126% respektive upp till 73%, jämfört med åldersmatchade friska frivilliga utan njurfunktionsnedsättning. På grund av stora variationer mellan försökspersonerna var dessa skillnader dock inte statistiskt signifikanta. Hos friska frivilliga med kraftig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance < 30 ml/min), var clearance av sildenafil minskad, vilket medförde höjningar i AUC (100%) och C_{\max} (88%) jämfört med åldersmatchade friska frivilliga utan njurfunktionsnedsättning. Dessutom ökade AUC (200%) och C_{\max} (79%) signifikant för *N*-desmetylmetaboliten.

Leverinsufficiens

Hos friska frivilliga med mild till måttlig levercirros (Child-Pugh A och B), var clearance för sildenafil minskat, vilket medförde höjningar i AUC (84%) och C_{\max} (47%) jämfört med åldersmatchade

frivilliga utan leverfunktionsnedsättning. Sildenafil's farmakokinetik har inte studerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Hypromellos
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kalciumvätefosfat
Talk
Makrogol 6000
Titandioxid
Röd järnoxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVdC/PVC/aluminiumblister.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar med 1, 2, 4, 8 eller 12 filmdragerade tabletter.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmdragerade tabletter.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar med 1, 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 december 2009.

Datum för den senaste förnyelsen: 9 september 2014.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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
Sklabinskà 30
036 80 Martin
Slovakien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 25 mg sildenafil

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 filmdragerad tablett.
2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/603/001 1 filmdragerad tablett
EU/1/09/603/002 4 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/003 8 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/004 12 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/013 2 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 50 mg sildenafil

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 filmdragerad tablett.
2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter
24 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/603/005 1 filmdragerad tablett
EU/1/09/603/006 4 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/007 8 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/008 12 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/014 2 filmdragerade tabletter
EU/1/09/603/017 24 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 100 mg sildenafil

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 filmdragerad tablett.
2 filmdragerade tabletter
4 filmdragerade tabletter
8 filmdragerade tabletter
12 filmdragerade tabletter
24 filmdragerade tabletter
48 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

sildenafil

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sildenafil ratiopharm är och vad det används för

Vad Sildenafil ratiopharm är

Sildenafil ratiopharm innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Detta läkemedel gör det möjligt för dig att få en erektion tillräckligt länge för att kunna fullborda sexuellt umgänge på ett tillfredsställande sätt. Det minskar effekten av det ämne som finns naturligt i kroppen som gör att en erektion försvinner. Sildenafil ratiopharm verkar endast när du är sexuellt stimulerad.

Vad Sildenafil ratiopharm används för

Sildenafil ratiopharm är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, kallas även impotens. Detta innebär att en man inte kan få eller bibehålla en hård, erigerad penis för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil ratiopharm

Ta inte Sildenafil ratiopharm

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glycerylnitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (kärlkramp). Intag av dessa läkemedel tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha en allvarlig inverkan på ditt blodtryck. Tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel. Om du är osäker, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som sildenafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har allvarliga hjärtproblem
- om du nyligen har haft stroke eller en hjärtattack
- om du har lågt blodtryck

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har vissa sällsynta ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin har drabbats av synförlust på grund av ett ögontillstånd som kallas synnervsischeми (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil ratiopharm

- om du har problem med hjärtat. I så fall ska din läkare noga kontrollera att ditt hjärta tål den ökade belastning som sexuellt umgänge innebär
- om du har något av följande sjukdomar eller symtom, eftersom du kan få fler biverkningar:
 - onormala röda blodkroppar (sicklecellanemi),
 - blodcancer (leukemi),
 - cancer i benmärgen (multipelt myelom),
 - någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- om du har någon av följande sjukdomar, tala om detta för läkaren som då noga kommer att kontrollera om detta läkemedel är lämpligt för dig:
 - aktivt magsår
 - störningar i blodets levringsförmåga (t.ex. blödarsjuka).
- om du har njur- eller leverproblem. Du ska informera din läkare om detta. Han/hon kan i så fall besluta att ge dig en lägre dos.

Du ska INTE ta detta läkemedel

- om du redan får någon annan behandling mot erektil dysfunktion
- om du redan får behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.
- om du inte har erektil dysfunktion
- om du är kvinna.

Om du upplever plötsligt nedsatt syn eller synförlust, sluta ta Sildenafil ratiopharm och kontakta läkare OMEDELBART.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska INTE ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sildenafil ratiopharm

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

Om du blir akut sjuk måste du tala om för den som behandlar ditt tillstånd att du har tagit Sildenafil ratiopharm.

Ta INTE Sildenafil ratiopharm om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glyceryltrinitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (angina pectoris). Samtidigt intag av nitrater eller kväveoxidatorer tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha allvarlig inverkan på ditt blodtryck.

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

Intag av Sildenafil ratiopharm tillsammans med vissa läkemedel kan medföra problem. Du ska därför tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- ritonavir eller sakvinavir (läkemedel för behandling av HIV-infektioner),
- ketokonazol eller itraconazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- cimetidin (läkemedel för behandling av halsbränna och magsår),
- alfablockerare (grupp läkemedel för behandling av högt blodtryck eller förstörd prostata [godartad prostataförstoring]). Vissa patienter som tar alfablockerare kan få yrsel eller känna sig svimfärdiga när de reser sig. Detta är symtom på blodtrycksfall då man reser sig snabbt från

sittande eller liggande (postural hypotoni). Dessa symtom inträffar vanligtvis inom 4 timmar efter att man har tagit Sildenafil ratiopharm. För att minska risken för dessa symtom ska du endast börja ta Sildenafil ratiopharm när du redan är stabil på en fast daglig dos av din alfablockerare.

Om du tar något av dessa läkemedel är det möjligt att din läkare låter dig starta med den lägsta dosen (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Om du tar ritonavir får du inte överskrida en maximal dos på 25 mg sildenafil inom en 48-timmarsperiod.

Sildenafil ratiopharm med mat, dryck och alkohol

När detta läkemedel tas tillsammans med mat kan det ta lite längre tid innan Sildenafil ratiopharm börjar verka.

Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektionssvårigheter. För att få största behållning av ditt läkemedel rekommenderas att du undviker alkohol innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos vissa personer kan detta läkemedel orsaka yrsel eller syn- eller hörselförändringar. Om du känner dig yr eller om din syn eller hörsel påverkas efter att du har tagit Sildenafil ratiopharm ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Sildenafil ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sildenafil ratiopharm

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

Rekommenderad dos är:

Ta 1 filmdragerad tablett Sildenafil ratiopharm ungefär 1 timme före sexuellt umgänge. Svälj den filmdragerade tabletten hel tillsammans med ett glas vatten.

Du ska inte ta fler filmdragerade tabletter än vad din läkare har ordinerat.

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

Detta läkemedel hjälper dig endast att få erektion om du är sexuellt stimulerad. Tiden det tar tills Sildenafil ratiopharm börjar verka varierar från person till person, men det tar vanligtvis en halvtimme till en timme. Det är möjligt att det dröjer längre innan detta läkemedel börjar verka om du tar det tillsammans med en stor måltid.

Om detta läkemedel inte hjälper dig att få erektion, eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att du ska kunna fullborda samlag ska du informera din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm

Män som tar för mycket Sildenafil ratiopharm kan få fler biverkningar eller svår muskelsmärta. Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm ska du informera din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- En allergisk reaktion – **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanliga**.
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**.
- Allvarliga hudreaktioner – **sällsynta**.
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynta**.

Andra biverkningar:

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

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

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

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

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta, men inte alla, män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser hade ett direkt samband med Sildenafil ratiopharm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sildenafil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil
Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 25 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, kalciumvätefosfat, talk, makrogol 6000, titandioxid, röd järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil ratiopharm är vita till benvita, avlånga filmdragerade tabletter med kant.

Sildenafil ratiopharm tillhandahålls i förpackningar med 1, 2, 4, 8 eller 12 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

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
Slovakien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис 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

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

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: +353 19127700

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 Indústria 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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

sildenafil

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sildenafil ratiopharm är och vad det används för

Vad Sildenafil ratiopharm är

Sildenafil ratiopharm innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Detta läkemedel gör det möjligt för dig att få en erektion tillräckligt länge för att kunna fullborda sexuellt umgänge på ett tillfredsställande sätt. Det minskar effekten av det ämne som finns naturligt i kroppen som gör att en erektion försvinner. Sildenafil ratiopharm verkar endast när du är sexuellt stimulerad.

Vad Sildenafil ratiopharm används för

Sildenafil ratiopharm är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, kallas även impotens. Detta innebär att en man inte kan få eller bibehålla en hård, erigerad penis för sexuellt umgänge

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil ratiopharm

Ta inte Sildenafil ratiopharm

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glycerylnitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (kärlkramp). Intag av dessa läkemedel tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha en allvarlig inverkan på ditt blodtryck. Tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel. Om du är osäker, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som sildenafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har allvarliga hjärtproblem
- om du nyligen har haft stroke eller en hjärtattack
- om du har lågt blodtryck

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har vissa sällsynta ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin har drabbats av synförlust på grund av ett ögontillstånd som kallas synnervsischemi (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil ratiopharm

- om du har problem med hjärtat. I så fall ska din läkare noga kontrollera att ditt hjärta tål den ökade belastning som sexuellt umgänge innebär
- om du har något av följande sjukdomar eller symtom, eftersom du kan få fler biverkningar:
 - onormala röda blodkroppar (sicklecellanemi),
 - blodcancer (leukemi),
 - cancer i benmärgen (multipelt myelom),
 - någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- om du har någon av följande sjukdomar, tala om detta för läkaren som då noga kommer att kontrollera om detta läkemedel är lämpligt för dig:
 - aktivt magsår
 - störningar i blodets levringsförmåga (t.ex. blödarsjuka).
- om du har njur- eller leverproblem. Du ska informera din läkare om detta. Han/hon kan i så fall besluta att ge dig en lägre dos.

Du ska INTE ta detta läkemedel

- om du redan får någon annan behandling mot erektil dysfunktion
- om du redan får behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.
- om du inte har erektil dysfunktion
- om du är kvinna.

Om du upplever plötsligt nedsatt syn eller synförlust, sluta ta Sildenafil ratiopharm och kontakta läkare OMEDELBART.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska INTE ges till barn och ungdomar under 18.

Andra läkemedel och Sildenafil ratiopharm

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

Om du blir akut sjuk måste du tala om för den som behandlar ditt tillstånd att du har tagit Sildenafil ratiopharm.

Ta INTE Sildenafil ratiopharm om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glyceryltrinitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (angina pectoris). Samtidigt intag av nitrater eller kväveoxidatorer tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha allvarlig inverkan på ditt blodtryck.

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

Intag av Sildenafil ratiopharm tillsammans med vissa läkemedel kan medföra problem. Du ska därför tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- ritonavir eller sakvinavir (läkemedel för behandling av HIV-infektioner),
- ketokonazol eller itraconazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- cimetidin (läkemedel för behandling av halsbränna och magsår),
- alfablockerare (grupp läkemedel för behandling av högt blodtryck eller förstörd prostata [godartad prostataförstoring]). Vissa patienter som tar alfablockerare kan få yrsel eller känna sig svimfärdiga när de reser sig. Detta är symtom på blodtrycksfall då man reser sig snabbt från sittande eller liggande (postural hypotoni). Dessa symtom inträffar vanligtvis inom 4 timmar

efter att man har tagit Sildenafil ratiopharm. För att minska risken för dessa symtom ska du endast börja ta Sildenafil ratiopharm när du redan är stabil på en fast daglig dos av din alfablockerare.

Om du tar något av dessa läkemedel är det möjligt att din läkare låter dig starta med den lägsta dosen (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Om du tar ritonavir får du inte överskrida en maximal dos på 25 mg sildenafil inom en 48-timmarsperiod.

Sildenafil ratiopharm med mat, dryck och alkohol

När detta läkemedel tas tillsammans med mat kan det ta lite längre tid innan Sildenafil ratiopharm börjar verka.

Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektionssvårigheter. För att få största behållning av ditt läkemedel rekommenderas att du undviker alkohol innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos vissa personer kan detta läkemedel orsaka yrsel eller syn- eller hörsselförändringar. Om du känner dig yr eller om din syn eller hörsel påverkas efter att du har tagit Sildenafil ratiopharm ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Sildenafil ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sildenafil ratiopharm

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

Rekommenderad dos är:

Ta ½ eller 1 filmdragerad tablett Sildenafil ratiopharm enligt läkarens ordination ungefär 1 timme före sexuellt umgänge. Svälj den filmdragerade tabletten hel tillsammans med ett glas vatten.

Du ska inte ta fler filmdragerade tabletter än vad din läkare har ordinerat.

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

Detta läkemedel hjälper dig endast att få erektion om du är sexuellt stimulerad. Tiden det tar tills Sildenafil ratiopharm börjar verka varierar från person till person, men det tar vanligtvis en halvtimme till en timme. Det är möjligt att det dröjer längre innan detta läkemedel börjar verka om du tar det tillsammans med en stor måltid.

Om detta läkemedel inte hjälper dig att få erektion, eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att du ska kunna fullborda samlag ska du informera din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm

Män som tar för mycket Sildenafil ratiopharm kan få fler biverkningar eller svår muskelsmärta. Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm ska du informera din läkare

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- En allergisk reaktion – **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanliga**.
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**.
- Allvarliga hudreaktioner – **sällsynta**.
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynta**.

Andra biverkningar:

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

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

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

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

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta, men inte alla, män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser hade ett direkt samband med Sildenafil ratiopharm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sildenafil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil
Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 50 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, kalciumvätefosfat, talk, makrogol 6000, titandioxid, röd järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil ratiopharm är vita till benvita, avlånga filmdragerade tabletter med kant och en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Sildenafil ratiopharm tillhandahålls i förpackningar med 1, 2, 4, 8, 12 eller 24 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

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

Slovakien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис 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

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

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: +353 19127700

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 Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

sildenafil

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sildenafil ratiopharm är och vad det används för

Vad Sildenafil ratiopharm är

Sildenafil ratiopharm innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Detta läkemedel gör det möjligt för dig att få en erektion tillräckligt länge för att kunna fullborda sexuellt umgänge på ett tillfredsställande sätt. Det minskar effekten av det ämne som finns naturligt i kroppen som gör att en erektion försvinner. Sildenafil ratiopharm verkar endast när du är sexuellt stimulerad.

Vad Sildenafil ratiopharm används för

Sildenafil ratiopharm är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, kallas även impotens. Detta innebär att en man inte kan få eller bibehålla en hård, erigerad penis för sexuellt umgänge

2. Vad du behöver veta innan du tar Sildenafil ratiopharm

Ta inte Sildenafil ratiopharm

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glycerylnitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (kärlkramp). Intag av dessa läkemedel tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha en allvarlig inverkan på ditt blodtryck. Tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel. Om du är osäker, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som sildenafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har allvarliga hjärtproblem
- om du nyligen har haft stroke eller en hjärtattack
- om du har lågt blodtryck

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har vissa sällsynta ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin har drabbats av synförlust på grund av ett ögontillstånd som kallas synnervsischeми (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sildenafil ratiopharm

- om du har problem med hjärtat. I så fall ska din läkare noga kontrollera att ditt hjärta tål den ökade belastning som sexuellt umgänge innebär
- om du har något av följande sjukdomar eller symtom, eftersom du kan få fler biverkningar:
 - onormala röda blodkroppar (sicklecellanemi),
 - blodcancer (leukemi),
 - cancer i benmärgen (multipelt myelom),
 - någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- om du har någon av följande sjukdomar, tala om detta för läkaren som då noga kommer att kontrollera om detta läkemedel är lämpligt för dig:
 - aktivt magsår
 - störningar i blodets levringsförmåga (t.ex. blödarsjuka).
- om du har njur- eller leverproblem. Du ska informera din läkare om detta. Han/hon kan i så fall besluta att ge dig en lägre dos.

Du ska INTE ta detta läkemedel

- om du redan får någon annan behandling mot erektil dysfunktion
- om du redan får behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.
- om du inte har erektil dysfunktion
- om du är kvinna.

Om du upplever plötsligt nedsatt syn eller synförlust, sluta ta Sildenafil ratiopharm och kontakta läkare OMEDELBART.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska INTE ges till barn och ungdomar under 18.

Andra läkemedel och Sildenafil ratiopharm

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

Om du blir akut sjuk måste du tala om för den som behandlar ditt tillstånd att du har tagit Sildenafil ratiopharm.

Ta INTE Sildenafil ratiopharm om du tar läkemedel som innehåller nitrater (t.ex. glyceryltrinitrat) eller kväveoxidatorer (t.ex. amylnitrit ("poppers")). Dessa läkemedel används ofta för att lindra symtom av bröstsmärta (angina pectoris). Samtidigt intag av nitrater eller kväveoxidatorer tillsammans med Sildenafil ratiopharm kan ha allvarlig inverkan på ditt blodtryck.

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

Intag av Sildenafil ratiopharm tillsammans med vissa läkemedel kan medföra problem. Du ska därför tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- ritonavir eller sakvinavir (läkemedel för behandling av HIV-infektioner),
- ketokonazol eller itraconazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- cimetidin (läkemedel för behandling av halsbränna och magsår),
- alfablockerare (grupp läkemedel för behandling av högt blodtryck eller förstörd prostata [godartad prostataförstoring]). Vissa patienter som tar alfablockerare kan få yrsel eller känna sig svimfärdiga när de reser sig. Detta är symtom på blodtrycksfall då man reser sig snabbt från

sittande eller liggande (postural hypotoni). Dessa symtom inträffar vanligtvis inom 4 timmar efter att man har tagit Sildenafil ratiopharm. För att minska risken för dessa symtom ska du endast börja ta Sildenafil ratiopharm när du redan är stabil på en fast daglig dos av din alfablockerare.

Om du tar något av dessa läkemedel är det möjligt att din läkare låter dig starta med den lägsta dosen (25 mg) Sildenafil ratiopharm. Om du tar ritonavir får du inte överskrida en maximal dos på 25 mg sildenafil inom en 48-timmarsperiod.

Sildenafil ratiopharm med mat, dryck och alkohol

När detta läkemedel tas tillsammans med mat kan det ta lite längre tid innan Sildenafil ratiopharm börjar verka.

Alkoholhaltiga drycker kan förvärra erektionssvårigheter. För att få största behållning av ditt läkemedel rekommenderas att du undviker alkohol innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos vissa personer kan detta läkemedel orsaka yrsel eller syn- eller hörsselförändringar. Om du känner dig yr eller om din syn eller hörsel påverkas efter att du har tagit Sildenafil ratiopharm ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Sildenafil ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sildenafil ratiopharm

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

Rekommenderad dos är:

Ta ½ eller 1 filmdragerad tablett Sildenafil ratiopharm enligt läkarens ordination ungefär 1 timme före sexuellt umgänge. Svälj den filmdragerade tabletten hel tillsammans med ett glas vatten.

Du ska inte ta fler filmdragerade tabletter än vad din läkare har ordinerat.

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

Detta läkemedel hjälper dig endast att få erektion om du är sexuellt stimulerad. Tiden det tar tills Sildenafil ratiopharm börjar verka varierar från person till person, men det tar vanligtvis en halvtimme till en timme. Det är möjligt att det dröjer längre innan detta läkemedel börjar verka om du tar det tillsammans med en stor måltid.

Om detta läkemedel inte hjälper dig att få erektion, eller om erektionen inte varar tillräckligt länge för att du ska kunna fullborda samlag ska du informera din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm

Män som tar för mycket Sildenafil ratiopharm kan få fler biverkningar eller svår muskelsmärta. Om du har tagit för stor mängd av Sildenafil ratiopharm ska du informera din läkare

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- En allergisk reaktion – **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanliga**.
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynta**.
- Allvarliga hudreaktioner – **sällsynta**.
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynta**.

Andra biverkningar:

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

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

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

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

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta, men inte alla, män som upplevde dessa biverkningar hade redan hjärtbesvär innan de tog detta

läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser hade ett direkt samband med Sildenafil ratiopharm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sildenafil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil
Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 100 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, kalciumvätefosfat, talk, makrogol 6000, titandioxid, röd järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sildenafil ratiopharm är vita till benvita, avlånga filmdragerade tabletter med kant och en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Sildenafil ratiopharm tillhandahålls i förpackningar med 1, 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

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
Slovakien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис 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

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

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: +353 19127700

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 Indústria 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

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.