

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter.
Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter.
Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 25 mg sildenafil.

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 50 mg sildenafil.

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 100 mg sildenafil.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 25" på en side og glatt på den andre siden.

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 50" på en side og glatt på den andre siden.

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 100" på en side og glatt på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Sildenafil Teva 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 Teva 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 Teva 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 (≥ 65 år).

Nedsatt nyrefunksjon

Doseringsanbefalinger beskrevet i "Bruk hos voksne" gjelder for pasienter med mild 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 Teva er ikke indisert til personer under 18 år.

Bruk hos pasienter som tar andre medisiner

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 sildenafil behandling. 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 overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

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

Samtidig administrering av PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, med guanylatcyklasestimulatorer 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 Teva 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 (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 medfødt degenerativ retinasykdom som *retinitis pigmentosa* (et mindretall av disse pasientene har genetisk betinget forstyrrelse av netthinnens fosfodiesterase).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Anamnese og fysisk undersøkelse 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 bedømme pasientens kardiovaskulære status, da det finnes en viss kardiell risiko assosiert med seksuell aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaper hvilket medfører en mild og forbigående reduksjon av blodtrykket (se pkt. 5.1). Før legen forskriver sildenafil, bør det overveies nøye hvorvidt pasienter med spesielle underliggende tilstander kan få alvorlige bivirkninger av slik vasodilaterende effekt, særlig i kombinasjon med seksuell aktivitet. Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer inkluderer de med venstre ventrikkel "outflow" obstruksjon (f.eks. aortastenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), eller de med sjeldne syndromer med multipel systematrofi manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket.

Sildenafil Teva 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, transitorisk iskemisk attack, hypertensjon og hypotensjon rapportert i tidsmessig assosiasjon med bruk av sildenafil. Flesteparten av disse pasientene, men ikke alle, hadde preeksisterende kardiovaskulære 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, inkludert 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, multipelt 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 s 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 Teva 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 alfa-blokkere, 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 stabile på alfa-blokkerbehandling før start av sildenafil behandling. Oppstart av sildenafil med dose på 25 mg skal vurderes (se pkt. 4.2). I tillegg skal leger 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 effekt av natriumnitroprussid *in vitro*. Ingen opplysninger foreligger 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 Teva 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 interaksjon

Effekter av andre legemidler på sildenafil

In vitro-studier

Metabolismen av sildenafil medieres hovedsaklig via cytokrom P450 (CYP) isoformene 3A4 (hovedvei) og 2C9 (mindre betydningsfull vei). Hemmere av disse isoenzymene kan derfor redusere clearance av sildenafil og indukere 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 sildenafil C_{max} og 1000 % (ellevedoblet) økning i sildenafils 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) med sildenafil (100 mg enkeltdose) resulterte i 140 % økning i sildenafil C_{max} og 210 % økning i sildenafil 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, 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} , eliminasjonshastighetskonstant, eller påfølgende halveringstid av sildenafil eller dets sirkulerende hovedmetabolitt. Cimetidin (800 mg), en cytokrom P450 hemmer og ikke-spesifikk CYP3A4 hemmer, forårsaket en 56 % økning av plasmakonsentrasjonen av 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 sildenafils plasmakonsentrasjon.

Enkeltdoser 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 sildenafils 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-adrenoreseptor antagonister, eller inducere av CYP450 metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I en studie med friske, mannlige frivillige, resulterte samtidig administrasjon av endotelinreseptorantagonisten bosentan (en inducer 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 blanding 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 P450 isoformene 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Med toppverdier for sildenafils plasmakonsentrasjoner på ca. $1 \mu M$ etter anbefalte doser, er det usannsynlig at Sildenafil Teva vil endre clearance av substratene for disse isoenzymer.

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

In vivo-studier

I overensstemmelse med den kjente effekten på nitrogenoksid/cGMP-reaksjonsveien (se pkt. 5.1), forsterket sildenafil den hypotensive effekten av nitrater, og samtidig behandling med nitrogenoksid-donorer eller noen form for nitrat 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 respektive 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 mmHg. Når sildenafil og doksazosin ble gitt samtidig til pasienter stabilisert på doksazosinbehandling, var det sjeldne rapporter om pasienter som opplevde symptomatisk postural hypotensjon. Disse rapportene inkluderte svimmelhet og ørhet, men ikke synkope.

Ingen signifikante interaksjoner ble vist da sildenafil (50 mg) ble administrert sammen 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 alkoholkonentrasjoner 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, kalsiumantagonister og alfareseptorblokkere, viste ingen 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 liggende systolisk blodtrykk på 8 mmHg. Tilsvarende ytterligere reduksjon av liggende diastolisk blodtrykk var 7 mmHg. Disse ekstra senkningene i blodtrykket 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-farmakokinetikken til 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 49,8 % økning i bosentan AUC og en 42 % økning i bosentan C_{max} (125 mg to ganger daglig).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sildenafil Teva 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 ble rapportert i kliniske studier med sildenafil, må pasienter gjøre seg kjent med hvordan de reagerer på Sildenafil Teva før de kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av bivirkningsprofilen

Bivirkningsprofilen til sildenafil er basert på 9 570 pasienter som fikk anbefalt doseringsregime 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 inn og dekker 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 oppsto i kliniske studier, med en forekomst større enn placebo, angitt etter organklasse og frekvens (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 frekvensgruppe 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 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 $< 1/1\ 000$)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Rhinitt	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svimmelhet	Søvnighet, hypoestesi	Cerebrovaskulære hendelser, transitorisk iskemisk attack, kramper,* tilbakevendende krampeanfallet,* synkope
Øyesykdommer		Forvrengning av fargesynet**, synsforstyrrelser, tåkesyn	Forstyrrelser i tåresekretjonen***, 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,

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)
				astenopi, «fluer» i synsfeltet (vitreous floaters), irisforstyrrelse, mydriasis, syn av ringer rundt lyskilder, øyeødem, hevelse i øyet, øyelidelse, konjunktival hyperemi, øyeirritasjon, unormal følelse i øyet, øyelokkødem, skleral misfarging
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo, tinnitus	Døvhhet
Hjertesykdommer			Takykardi, palpitasjoner	Plutselig hjertedød,* hjerteinfarkt, 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	

MedDRA organklasser	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til <1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til <1/1 000)
Sykdommer i nyre og urinveier			Hematuri	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykommer				Blødning i penis priapisme, [*] hematospermi, forlenget ereksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Brystsmerte, utmattelse, varmekfølelse	Irritabilitet
Undersøkelser			Økt hjerterefrekvens	

*Kun rapportert etter markedsføring

**Forvrengning av fargesynet: Akloropsi, Kromatopsi, Cyanopsi, Erytropsti 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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

I endose studier på frivillige med doser opp til 800 mg var bivirkningene lik de som ble sett ved lavere doser, men insidensen og alvorlighetsgraden økte. Doser på 200 mg resulterte ikke i økt effekt, men insidensen 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: G04B E03.

Virkningsmekanisme

Sildenafil er en peroral behandling av erektil dysfunksjon. Under naturlige omstendigheter, det vil si 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 sykklisk 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 forsterker 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 i 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 liggende systolisk blodtrykk etter 100 mg peroral dose sildenafil var 8,4 mmHg. Den tilsvarende endring i liggende diastolisk blodtrykk 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. Enkeltdoser 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 enkeltdose på 100 mg sildenafil gitt peroralt til 14 pasienter med alvorlig koronar arteriell sykdom (CAD) (> 70 % stenose i minst en koronar arterie), 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 forsnærede koronare arteriene.

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 fargetest 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 sannsynligvis 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 enkeltdose på 100 mg) ingen klinisk relevante endringer i utførte synsprøver (synsskarphet, Amsler-kort, fargediskriminering med trafikkløssimulator, Humphrey perimeter og fotostress).

Det var ingen effekt på spermiemotilitet eller morfologi etter en peroral enkeltdose 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.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Sildenafil Teva i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av erektil dysfunksjon. Se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk 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_{max} proporsjonalt med dose over den anbefalte doseskala (25-100 mg).

Når sildenafil tas sammen med mat, reduseres absorpsjonshastigheten med gjennomsnittlig forsinkelse i t_{max} på 60 min og gjennomsnittlig reduksjon i C_{max} på 29 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum ved steady state (V_d) for sildenafil er 105 l, noe som indikerer distribusjon til vev. Etter en oral enkeltdose på 100 mg blir den maksimale totale plasmakonsentrasjonen 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 (38 nM). Proteinbinding 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 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 feces (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-desmetylm metabolitten.

Nedsatt leverfunksjon

Hos frivillige med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B), var sildenafiles clearance redusert, hvilket medførte økning i AUC (84 %) og C_{max} (47 %) sammenlignet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt leverfunksjon. Sildenafiles 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

Tablettkjerne

Mikrokrystallinsk cellulose
Kalsiumhydrogenfosfat
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat

Filmdrasjering

Polyvinylalkohol
Titandioksid (E171)
Makrogol 3350
Talkum

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter

PVC/aluminiumsbliester i kartonger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

10 x 1 tabletter i PVC/aluminium perforerte endose blisterpakninger.

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter

PVC/aluminiumsbliester i kartonger med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

10 x 1 tabletter i PVC/aluminium perforerte endose blisterpakninger.

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter

PVC/aluminiumsbliester i kartonger med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

10 x 1 tabletter i PVC/aluminium perforerte endose blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/584/002

EU/1/09/584/003

EU/1/09/584/004

EU/1/09/584/005

EU/1/09/584/006

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/584/008

EU/1/09/584/009

EU/1/09/584/010

EU/1/09/584/011

EU/1/09/584/012

EU/1/09/584/019

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. november 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. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, no.4
50016 Zaragoza
Spania

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

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.

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

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**KARTONG – Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 25 mg sildenafil.

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

2 filmdrasjerte tabletter
4 filmdrasjerte tabletter
8 filmdrasjerte tabletter
10 x 1 filmdrasjert tablett
12 filmdrasjerte tabletter

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/584/002
EU/1/09/584/003
EU/1/09/584/004
EU/1/09/584/005
EU/1/09/584/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

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

Sildenafil Teva 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**BLISTER – Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG – Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 50 mg sildenafil.

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

2 filmdrasjerte tabletter
4 filmdrasjerte tabletter
8 filmdrasjerte tabletter
10 x 1 filmdrasjert tablett
12 filmdrasjerte tabletter
24 filmdrasjerte tabletter

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV

UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/584/008
EU/1/09/584/009
EU/1/09/584/010
EU/1/09/584/011
EU/1/09/584/012
EU/1/09/584/019

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

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

Sildenafil Teva 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**BLISTER – Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG – Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 100 mg sildenafil.

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

2 filmdrasjerte tabletter
4 filmdrasjerte tabletter
8 filmdrasjerte tabletter
10 x 1 filmdrasjert tablett
12 filmdrasjerte tabletter
24 filmdrasjerte tabletter

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV

UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

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

Sildenafil Teva 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

BLISTER – Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sildenafil Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Sildenafil Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter 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, apotek eller sykepleier 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, apotek eller sykepleier 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 Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva
3. Hvordan du bruker Sildenafil Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sildenafil Teva er, og hva det brukes mot

Sildenafil Teva inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Sildenafil Teva er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva

Bruk ikke Sildenafil Teva

- Dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.
- 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 alvorlige hjerte- eller leverproblemer.

- Dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- Hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sildenafil Teva

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft)
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks. hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Sildenafil Teva og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med noen andre behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Sildenafil Teva skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Sildenafil Teva

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

Sildenafil Teva tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Sildenafil Teva, og når du gjorde det. Ikke ta Sildenafil Teva sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrogenoksid-donorerer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker legemidler kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Sildenafil Teva.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Sildenafil Teva sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Sildenafil Teva. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du stå på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Sildenafil Teva. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Sildenafil Teva (25 mg).

Snakk med lege eller apotek dersom du allerede bruker legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.

Inntak av Sildenafil Teva sammen med mat, drikke og alkohol

Sildenafil Teva kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Sildenafil Teva begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Sildenafil Teva.

Graviditet, amming og fertilitet

Sildenafil Teva skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Sildenafil Teva kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Sildenafil Teva før du kjører bil eller betjener maskiner.

Sildenafil Teva 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 Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Sildenafil Teva mer enn én gang daglig.

Du må ikke ta Sildenafil Teva filmdrasjerte tabletter i kombinasjon med smeltetabletter som inneholder sildenafil.

Du bør ta Sildenafil Teva omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du føler at virkningen av Sildenafil Teva er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil Teva virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Sildenafil Teva virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Sildenafil Teva ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Sildenafil

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege, apotek eller sykepleier 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 Teva er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil Teva 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 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, munntørrehet, 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, varmek følelse 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. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til sildenafil.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier 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 Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. 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 Teva

Virkestoff er sildenafil. Hver tablett inneholder 25 mg sildenafil (som sitratsalt).

Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: polyvinylalkohol, titandioksid (E171), makrogol 3350, talkum.

Hvordan Sildenafil Teva ser ut og innholdet i pakningen

- Sildenafil Teva 25 mg er hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 25" på en side og glatt på den andre siden.

Sildenafil Teva er tilgjengelig i pakningsstørrelser á 2, 4, 8 og 12 tabletter og perforerte endose blisterpakninger inneholdende 10 x 1 tablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spania

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

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 Teva 50 mg filmdrasjerte tabletter 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, apotek eller sykepleier 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, apotek eller sykepleier 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 Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva
3. Hvordan du bruker Sildenafil Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sildenafil Teva er, og hva det brukes mot

Sildenafil Teva inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Sildenafil Teva er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva

Bruk ikke Sildenafil Teva

- Dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.
- 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 alvorlige hjerte- eller leverproblemer.

- Dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- Hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sildenafil Teva

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft)
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks. hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Sildenafil Teva og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med noen andre behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Sildenafil Teva skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Sildenafil Teva

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

Sildenafil Teva tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Sildenafil Teva, og når du gjorde det. Ikke ta Sildenafil Teva sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker legemidler kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Sildenafil Teva.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Sildenafil Teva sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Sildenafil Teva. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du stå på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Sildenafil Teva. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Sildenafil Teva (25 mg).

Snakk med lege eller apotek dersom du allerede bruker legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.

Inntak av Sildenafil Teva sammen med mat, drikke og alkohol

Sildenafil Teva kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Sildenafil Teva begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Sildenafil Teva.

Graviditet, amming og fertilitet

Sildenafil Teva skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Sildenafil Teva kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Sildenafil Teva før du kjører bil eller betjener maskiner.

Sildenafil Teva 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 Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Sildenafil Teva mer enn én gang daglig.

Du må ikke ta Sildenafil Teva filmdrasjerte tabletter i kombinasjon med smeltetabletter som inneholder sildenafil.

Du bør ta Sildenafil Teva omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du føler at virkningen av Sildenafil Teva er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil Teva virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Sildenafil Teva virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Sildenafil Teva ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Sildenafil

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege, apotek eller sykepleier 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 Teva er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil Teva 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 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, munntørrehet, 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, varmek følelse 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. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til sildenafil.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier 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 Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. 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 Teva

Virkestoff er sildenafil. Hver tablett inneholder 50 mg sildenafil (som sitratsalt).

Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: polyvinylalkohol, titandioksid (E171), makrogol 3350, talkum.

Hvordan Sildenafil Teva ser ut og innholdet i pakningen

- Sildenafil Teva 50 mg er hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 50" på en side og glatt på den andre siden.

Sildenafil Teva er tilgjengelig i pakningsstørrelser á 2, 4, 8, 12 og 24 tabletter og perforerte endose blisterpakninger inneholdende 10 x 1 tablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spania

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

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 Teva 100 mg filmdrasjerte tabletter 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, apotek eller sykepleier 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, apotek eller sykepleier 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 Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva
3. Hvordan du bruker Sildenafil Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sildenafil Teva er, og hva det brukes mot

Sildenafil Teva inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Sildenafil Teva er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Teva

Bruk ikke Sildenafil Teva

- Dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- Hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.
- 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 alvorlige hjerte- eller leverproblemer.

- Dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- Hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sildenafil Teva

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks. hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Sildenafil Teva og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med noen andre behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Sildenafil Teva hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Sildenafil Teva skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Sildenafil Teva

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

Sildenafil Teva tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Sildenafil Teva, og når du gjorde det. Ikke ta Sildenafil Teva sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Sildenafil Teva dersom du tar legemidler som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker legemidler kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Sildenafil Teva.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Sildenafil Teva sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Sildenafil Teva. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du stå på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Sildenafil Teva. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Sildenafil Teva (25 mg).

Snakk med lege eller apotek dersom du allerede bruker legemidler som inneholder sakubitril/valsartan, som brukes til behandling av hjertesvikt.

Inntak av Sildenafil Teva sammen med mat, drikke og alkohol

Sildenafil Teva kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Sildenafil Teva begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Sildenafil Teva.

Graviditet, amming og fertilitet

Sildenafil Teva skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Sildenafil Teva kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Sildenafil Teva før du kjører bil eller betjener maskiner.

Sildenafil Teva 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 Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Sildenafil Teva mer enn én gang daglig.

Du må ikke ta Sildenafil Teva filmdrasjerte tabletter i kombinasjon med smeltetabletter som inneholder sildenafil.

Du bør ta Sildenafil Teva omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du føler at virkningen av Sildenafil Teva er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Sildenafil Teva kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil Teva virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Sildenafil Teva virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Sildenafil Teva ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Sildenafil

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege, apotek eller sykepleier 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 Teva er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil Teva 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 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, munntørrehet, 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, varmek følelse 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. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til sildenafil.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier 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 Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. 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 Teva

Virkestoff er sildenafil. Hver tablett inneholder 100 mg sildenafil (som sitratsalt).

Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: polyvinylalkohol, titandioksid (E171), makrogol 3350, talkum.

Hvordan Sildenafil Teva ser ut og innholdet i pakningen

- Sildenafil Teva 100 mg er hvite, ovalformede, filmdrasjerte tabletter, merket med "S 100" på en side og glatt på den andre siden.

Sildenafil Teva er tilgjengelig i pakningsstørrelser á 2, 4, 8, 12 og 24 tabletter og perforerte endose blisterpakninger inneholdende 10 x 1 tablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Spania

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

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

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