

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sildenafil Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Medical Valley
3. Hvernig nota á Sildenafil Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sildenafil Medical Valley og við hverju það er notað

Sildenafil Medical Valley inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Sildenafil Medical Valley hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi. Sildenafil Medical Valley er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Medical Valley

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Sildenafil Medical Valley:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, vegna þess að samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), vegna þess að samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5-hemlar svo sem Sildenafil Medical Valley, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.
- Ef þú hefur nýlega fengið heilaslag eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sildenafil Medical Valley er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie s sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Sildenafil Medical Valley og hafa strax samband við lækni.

Sildenafil Medical Valley má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Medical Valley samhliða meðferð við lungna slagæðaháþrýstingi sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Medical Valley ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Sildenafil Medical Valley ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Börn og unglingar

Sildenafil Medical Valley er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil Medical Valley

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sildenafil Medical Valley töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Sildenafil Medical Valley og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samhliða Sildenafil Medical Valley nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Sildenafil Medical Valley ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt vegna þess að samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapengsla).

Þú skalt ekki taka Sildenafil Medical Valley ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengritöflur“), vegna þess að samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Sildenafil Medical Valley (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirlíðstílfínningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Sildenafil Medical Valley samhliða alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Sildenafil Medical Valley. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með Sildenafil Medical Valley hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Sildenafil Medical Valley í upphafi meðferðar.

Láttu lækninn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun Sildenafil Medical Valley með mat, drykk eða áfengi

Sildenafil Medical Valley má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Sildenafil Medical Valley ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Sildenafil Medical Valley er tekið inn.

Meðganga , brjóstgjöf og frjósemi

Sildenafil Medical Valley er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

Sildenafil Medical Valley getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Sildenafil Medical Valley hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Sildenafil Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafraeðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

Sildenafil Medical Valley á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka sildenafil filmuhúðaðar töflur samhliða sildenafil munndreifitöflum.

Sildenafil Medical Valley á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af Sildenafil Medical Valley séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við læknum eða lyfjafraeðing.

Sildenafil Medical Valley hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil Medical Valley að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Sildenafil Medical Valley verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Sildenafil Medical Valley hjálpar ekki til að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ekki á að taka fleiri töflur en læknirinn hefur ráðlagt:

Hafðu samband við læknum ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafraeðings eða hjúkrunarfraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Sildenafil Medical Valley eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil Medical Valley og leita læknishjálpar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlökum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
 - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
 - **Skaltu ekki nota** nítröt til að fá bata við brjóstverknum.

- Stöðug og stundum sársaukafull stinning - þessi tilvik eru mjög sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Ef þú færð stinningu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnpurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Sildenafil Medical Valley.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sildenafil Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sildenafil Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 100 mg af sildenafili (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni:
 - Töflukjarni: kalsíumhýdrógenfosfat (tvíhýdrat), örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, kroskarmellósanatríum.
 - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), makrógól 6000, talkúm og indigótín karmín-ál-litarefni (E132).

Lýsing á útliti Sildenafil Medical Valley og pakkningastærðir

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar, ílangar og auðkenndar með „100“.

Sildenafil Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur í öskju með 4, 8 eða 12 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
SE-236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid, Spánn

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara – Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki: Silchemo

Belgía: Silchemo

Danmörk: Sildenafil Medical Valley

Holland: Sildenafil Xiromed 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Pólland: Sildenafil Medical Valley 25/50/100 mg, tabletki powlekane

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.