

 **FELLESKATALOGEN**[Les pakningsvedlegg](#)[Les avsnitt](#)**Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten****Sildenafil Actavis 100 mg filmdrasjerte tabletter**

sildenafil

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

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- 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 Actavis er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Actavis
3. Hvordan du bruker Sildenafil Actavis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil Actavis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

[Les avsnitt](#)**1. Hva Sildenafil Actavis er, og hva det brukes mot**

Sildenafil Actavis inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) 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 Actavis kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Sildenafil Actavis 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.

[Les avsnitt](#)**2. Hva du må vite før du bruker Sildenafil Actavis****Bruk ikke Sildenafil Actavis**

- hvis du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i Sildenafil Actavis (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 nitrogenoksid-donorerer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.
- dersom du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteanfall, 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 forholdsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sildenafil Actavis:

- 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 bør 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 (som f.eks hemofili).
- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Sildenafil Actavis og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Sildenafil Actavis sammen med noen annen orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunksjon.

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

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

Du må ikke bruke Sildenafil Actavis hvis du er kvinne.

#### *Spesielle hensyn til 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 Actavis skal ikke gis til personer under 18 år.

### Andre legemidler og Sildenafil Actavis

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

Sildenafil Actavis 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 Actavis, og når du gjorde det. Ikke ta Sildenafil Actavis sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Sildenafil Actavis dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen 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 "brystsmerter").

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

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

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 Actavis sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Sildenafil Actavis. For å redusere sjansen for at disse symptomene skal oppstå, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Sildenafil Actavis. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Sildenafil Actavis (25 mg).

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

Sildenafil Actavis kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Sildenafil Actavis 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 overdrevne mengder alkohol før du tar Sildenafil Actavis.

#### **Graviditet, amming og fertilitet**

Sildenafil Actavis skal ikke brukes av kvinner.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

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

#### **Sildenafil Actavis inneholder laktose**

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter, slik som laktose, skal du kontakte legen din før du tar Sildenafil Actavis.

[Les avsnitt](#)

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

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker. Den anbefalte startdosen er 50 mg.

#### ***Du skal ikke ta Sildenafil Actavis mer enn én gang daglig.***

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

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

Sildenafil Actavis kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Sildenafil Actavis 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 Actavis virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Sildenafil Actavis 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 Actavis**

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

Dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet, bør du kontakte lege, apotek eller sykepleier.

[Les avsnitt](#)

#### **4. Mulige bivirkninger**

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

**Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Sildenafil Actavis 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, opphovning av øyelokk, ansikt, lepper eller svelg.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning  
Hvis dette skjer 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 brystmertene.
- 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): brekninger, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, fuktige øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt

blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørhet, 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, varmfølelse og utmattelse.

**Sjeldne** (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): besvimelse, slag, hjerteanfall, uregelmessige hjerteslag, 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 hjertetilstand) og plutselig død. Merk at de fleste mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerte problemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Sildenafil Actavis.

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

[Les avsnitt](#)

## 5. Hvordan du oppbevarer Sildenafil Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Sildenafil Actavis etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

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.

[Les avsnitt](#)

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Sildenafil Actavis:

- Virkestoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 100 mg sildenafil (som sitratsalt)
- Hjelpesoffer er: laktose monohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K29-32, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioksid (E171), makrogol 6000, indigotin aluminiumslakk (E132)

### Hvordan Sildenafil Actavis ser ut og innholdet i pakningen:

Filmdrasjerte tabletter.

Sildenafil Actavis 100 mg tabletter, filmdrasjerte, er blå elipseformet, bikonvekse, 17,0 × 8,5 mm og merket med "SL100" på en side.

Tablettene leveres i blisterpakninger som inneholder 1, 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i ditt land.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

##### *Innehaver av markedsføringstillatelsen*

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76–78  
IS–220 Hafnarfjörður  
Island

##### *Tilvirker*

Actavis Ltd  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis ehf  
Reykjavíkurvegi 78  
IS–220 Hafnarfjörður  
Island

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

#### **België/Belgique/Belgien**

ALL-in-1 bvba  
Tél/Tel: +32 3 451 26 88

#### **България**

Активис ЕАД  
Тел.: + 359 2 9321 680

#### **Česká republika**

Actavis CZ a.s.  
Tel: +420251113 002

#### **Danmark**

Actavis A/S  
Tlf: +45 72 22 30 00

#### **Deutschland**

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Telefon: +49 (0) 89 558909 0

#### **Eesti**

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal  
Tel: +372 6100 565

#### **Ελλάδα**

Ακτιβίς ΕΑΔ

#### **Lietuva**

UAB "Actavis Baltics"  
Tel: +370 5 260 9615

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ALL-in-1 bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 3 451 26 88

#### **Magyarország**

Actavis Hungary Kft  
Tel.: +36 1 501 7001

#### **Malta**

Actavis Ltd.  
Tel: + 35621693533

#### **Nederland**

Actavis B.V.  
Tel: +31 3554 299 33

#### **Norge**

Actavis Norway AS  
Tlf: +47 815 22 099

#### **Österreich**

**Specifar ABEE**

Τηλ: +30 210 5401500

**España**

Actavis Spain, S.A.

Tfno.: +34 91 630 86 45

**France**

Actavis France

Tél: + 33 4 72 72 60 72

**Hrvatska**

Agmar d.o.o.

Tel: +385(1)6610-333

**Ireland**

Actavis Ireland Limited

Tel: + 353 (0)21 4619040

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf

Sími: + 354-550 3300

**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Tel: +39 0296392601

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +35722583333

**Latvija**

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvija

Tel: +371 67067873

**Actavis GmbH**

Tel: + 43 (0)662 435 235 00

**Polska**

Actavis Export Int. Ltd., Malta.

Kontakt w Polsce:

Tel: (+48 22) 512 29 00.

**Portugal**

Aurovitas, Unipessoal, Lda

Tel: + 351 214 185 104

**România**

Actavis SRL

Tel: + 40 21 318 17 77

**Slovenija**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Tel: +386 51 615 015

**Slovenská republika**

Actavis s.r.o.

Tel: +421 2 3255 3800

**Suomi/Finland**

Actavis Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

**Sverige**

Actavis AB

Tel: + 46 8 13 63 70

**United Kingdom**

Actavis UK Limited

Tel: + 441271385257

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: 09/2014****Andre informasjonskilder**Detaljert informasjon om Sildenafil Actavis er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/>

Ordforklaringer til teksten