

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Olvion, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sildenafil

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Olvion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olvion'i võtmist
3. Kuidas Olvion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olvion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Olvion ja milleks seda kasutatakse

Olvion sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) inhibiitoriteks. Olvion toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresoone, võimaldades verel seksuaalse erutuse ajal sugutisse voolata. Olvion aitab erektsiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

Olvion on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esineb erektsioonihäire, vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvastumist.

#### 2. Mida on vaja teada enne Olvion'i võtmist

##### Ärge võtke Olvion'i:

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib viia ohtliku vererõhu languseni. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi doonoriks, näiteks amüülnitrit ehk „poppers“, sest samaaegne kasutamine võib samuti viia ohtliku vererõhu languseni.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh sildenafil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on raske südametegevus või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriaalse eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olvion'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgamüeloom (luuüdivähk).
- kui teil esineb suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil esineb maohaavand või vere hüübivusprobleem (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Olvion'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Olvion'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või paikset manustatavate erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Te ei tohi Olvion'i kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Olvion'i kasutada.

Te ei tohi Olvion'i võtta, kui olete naine.

#### *Erikaalutlused neeru- või maksaprobleemidega patsientidel*

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neeru või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

#### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Olvion'i kasutada.

#### **Muud ravimid ja Olvion**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Olvion'i tabletid võivad avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Olvion'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Olvion'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Olvion'i kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib viia ohtliku vererõhu languseni. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Olvion'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks, näiteks amüülnitrit („poppers“), sest samaaegne kasutamine võib samuti viia ohtliku vererõhu languseni.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi sildenafili väikseima annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise tõttu, võib esineda uimasust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Olvion'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Olvion'i võtmist. Nende sümptomite esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Olvion'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi sildenafili väikseima annusega (25 mg).

#### **Olvion koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Olvion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Olvion'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie erektsioonivõimet. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Olvion'i võtmist suures koguses alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Olvion ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Olvion võib põhjustada peeringlust ja nägemishäireid. Seetõttu peate enne autojuhtimist või masinate kasutamist veenduma, kuidas te ravile Olvion'iga reageerite.

### **Olvion sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, näiteks laktoosi, peate te enne Olvion'i võtmist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Olvion'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

*Olvion'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.*

Olvion'i tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasitäie veega.

Kui teile tundub, et Olvion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Olvion aitab saavutada erektsiooni ainult koos seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Olvion'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Kui Olvion'i võetakse koos rohke toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Olvion ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

### **Kui te võtate Olvion'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Olvion'i toimet.

*Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on teile määranud.*

Kui te võtate rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Olvion'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Olvion'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- allergiline reaktsioon (seda esineb **aeg-ajalt** - võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, näo, huulte või kõripiirkonna turse.

- valu rinnus (seda esineb **aeg-ajalt**)  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvast asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid (seda esineb **harva** - võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine (seda esineb **harva**)
- tõsised nahareaktsioonid (seda esineb **harva**)  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorem ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood (seda esineb **harva**)

### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näoõhetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvivarjund nägemiskujutusel, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), vere esinemine uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st): minestamine, insult, südameatakk, ebaregulaarne südamerütm, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, vere esinemine spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud harva ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt sildenafilist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Olvion'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Olvion sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat;

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, triatsetiin

### **Kuidas Olvion välja näeb ja pakendi sisu**

Olvion 50 mg tabletid on valget värvi, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, ühelt poolt siledad ja teisel poolel on sisse pressitud märgis "50".

Tabletid on saadaval blisterpakendites, karbis 2, 4, 8 või 12 tabletti.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

#### Tootja

Medochemie Ltd.

2 Michael Erakleous Street

Ayios Athanasios, Industrial Estate

4101 Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Netdoktor,  
Seebi 3,  
11316 Tallinn,  
tel: 56480207

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik: OLVION 50 mg potahované tablety

Eesti: OLVION

Kreeka: OLVION

Leedu: OLVION

Rumeenia: OLVION

Slovakkia: OLVION

Rootsi: OLVION

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**