

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Teva Pharma, 20 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Sildenafil Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Teva Pharma sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitoriteks.

Sildenafil Teva Pharma langetab vererõhku kopsudes, laiendades kopsuveresooni. Sildenafil Teva Pharma't kasutatakse kõrge vererõhu raviks kopsuveresoontes (kopsuarterite hüpertensioon) täiskasvanutel ning 1- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Teva Pharma võtmist

Sildenafil Teva Pharma't ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad nitraate (nagu nikorandiil) või lämmastikoksiidi allikaid, nt amüülnitrit („poppers“). Neid ravimeid antakse tihti leevendamaks valusid rinnus (ehk stenokardia). Sildenafil Teva Pharma võib nende ravimite toimet üsna tõsiselt võimendada. Öelge oma arstile, kui võtate ükskõik millist nendest ravimitest. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus tromboosi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, nagu sildenafil, tugevdavad selle ravimi vererõhku langetavat toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei tea täpselt, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on hiljuti olnud insult, südameinfarkt, kui teil on raske maksahaigus või väga madal vererõhk (<90/50 mmHg).
- kui te võtate seennakkuste raviks kasutatavaid ravimeid, nagu ketokonasool või itrakonasool või ritonaviiri sisaldavaid ravimeid (HIV raviks).
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotus silmanärvi verevarustuse probleemi tõttu, mida nimetatakse mittearteriitiliseks eesmiseks isheemiliseks optiliseks neuropaatiaks (NAION).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teie haigus on põhjustatud pigem sulgunud või kitsastest kopsuveenidest kui sulgunud või kitsastest arteritest.
- kui teil on raske südamehaigus.
- kui teil on probleeme verd pumpavate südamevatsakestega.
- kui teil on kõrge vererõhk kopsude veresoontes.
- kui teil on madal vererõhk puhkeseisundis.
- kui olete kaotanud suure koguse kehavedelikke (dehüdratsioon), mis võib tekkida siis, kui te higistate palju või ei joo piisavalt vedelikku. See võib juhtuda, kui olete haige ja teil esineb palavik, oksendamine või kõhulahtisus.
- kui teil on teatud harvaesinev pärilik silmahaigus (pigmentoosne retiniit).
- kui teil on vere punaliblede hälve (sirprakuline aneemia), vererakkude vähk (leukeemia), luuüdivähk (hulgimüeloom) või ükskõik milline peenise deformatsioon või haigus.
- kui teil on praegu maohaavand, veritsushaigus (nt hemofiilia) või probleeme ninaverejooksudega.
- kui te võtate erektsioonihäirete raviks kasutatavaid ravimeid.

Meeste erektsioonihäirete raviks kasutatavate PDE5 inhibiitorite, sealhulgas sildenafili kasutamisel on esinenud järgnevad teadmata esinemissagedusega nägemisega seotud kõrvaltoimed: ühe või mõlema silma osaline, järsk, ajutine või püsiv nägemise halvenemine või nägemise kaotus.

Kui te kaotate äkki nägemise või see halveneb järsult, **lõpetage Sildenafil Teva Pharma võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole** (vt ka lõik 4).

Meestel on pärast sildenafili võtmist teatatud pikaajalistest ja mõnikord valulikest erektsioonidest. Kui teie erektsioon kestab järjest üle 4 tunni, **lõpetage Sildenafil Teva Pharma võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole** (vt ka lõik 4).

Erijuhised neeru- ja maksaprobleemidega patsientidele

Kui teil esineb probleeme neerude või maksaga, peate seda ütlema oma arstile, sest on võimalik, et teie ravimiannust tuleb kohandada.

Lapsed

Sildenafil Teva Pharma't ei tohi anda alla 1-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Sildenafil Teva Pharma

Sildenafil Teva Pharma't ei tohi võtta koos (vt ka „Sildenafil Teva Pharma't ei tohi võtta“ selles lõigus)

- ravimitega, mis sisaldavad nitraate (nagu nikorandiil) või lämmastikoksiidi allikaid, nt amüülnitrit („poppers“).
- ravimitega, mis sisaldavad riotsiguati.
- ravimitega, mis sisaldavad ketokonasooli, itrakonasooli või ritonaviiri.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

- Ravimid, mis sisaldavad toimeaineid, nagu bosentaan, ambrisentaan, iloprost (kopsuhüpertensiooni ravimid).
- Ravimid, mis kuuluvad samasse gruppi kui Sildenafil Teva Pharma (PDE5 inhibiitorid).
- Ravimid, mis sisaldavad liht-naistepuna ürti (taimne ravim), rifampitsiini (kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks), karbamasepiini, fenütoiini ja fenobarbitaali (kasutatakse muuhulgas epilepsia raviks).
- Ravimid, mis sisaldavad erütromütsiini, klaritromütsiini, telitromütsiini (need on antibiootikumid, mida kasutatakse teatud bakteriaalsete nakkuste raviks), sakvinaaviiri (HIV raviks) või nefasodooni (depressiooni raviks), sest teie annus võib vajada kohandamist.
- Ravimid, mis sisaldavad beetablokaatoreid (ravimite grupp, mida teiste hulgas kasutatakse kõrge vererõhu, südamepuudulikkuse, südame rütmihäirete, migreeni raviks).

- Verd vedeldavad ravimid (nt varfariin), kuigi need ei ole põhjustanud mingeid kõrvaltoimeid.
- Ravimid, mis sisaldavad alfa-adrenoblokaatoreid (nt doksasosiin), mida kasutatakse kõrge vererõhu või eesnäärme raviks, kuna nende kahe ravimi samaaegne kasutamine võib põhjustada vererõhu languse sümptomeid (nt pearinglus, joobnud tunne).

Sildenafil Teva Pharma koos toidu ja joogiga

Sildenafil Teva Pharma ravi ajal ei tohi juua greibimahla.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Sildenafil Teva Pharma't tohib raseduse ajal kasutada üksnes äärmisel vajadusel.

Sildenafil Teva Pharma't ei tohi anda viljakas eas naistele, kes ei kasuta sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Sildenafilit eritub teie rinnapiima väga väikeses koguses, mis eeldatavalt ei ole teie lapsele kahjulik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafil Teva Pharma võib põhjustada pearinglust ja nägemishäireid. Te peate olema teadlik, kuidas ravim teile mõjub, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama.

Sildenafil Teva Pharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukeses polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Sildenafil Teva Pharma't võtta

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

Täiskasvanutel on soovitatav annus 20 mg kolm korda ööpäevas (manustatuna 6...8-tunniste ajavahemike järel) koos toiduga või ilma.

Kasutamine lastel ja noorukitel

1- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel on soovitatav annus kas 10 mg kolm korda ööpäevas patsientidele kehakaaluga ≤ 20 kg või 20 mg kolm korda ööpäevas patsientidele kehakaaluga > 20 kg. Ravim võetakse koos toiduga või ilma. Suuremaid annuseid ei tohi lastel kasutada. Seda ravimit tohib kasutada ainult juhul, kui patsient vajab ravimit annuses 20 mg kolm korda ööpäevas. Patsientidele kehakaaluga ≤ 20 kg ja teistele noorematele patsientidele, kes ei ole võimelised tablette neelama, võivad paremini sobida muud ravimvormid.

Kui te võtate Sildenafil Teva Pharma't rohkem, kui ette nähtud

Te ei tohi võtta rohkem ravimit, kui arst on teile määranud.

Kui võtsite rohkem ravimit, kui teile määratud, pöörduge otsekohe oma arsti poole. Ettenähtust suurema Sildenafil Teva Pharma annuse võtmine võib suurendada teadaolevate kõrvaltoimete riski.

Kui te unustate Sildenafil Teva Pharma't võtta

Kui te unustate Sildenafil Teva Pharma't võtta, võtke annus niipea, kui see teile meenub, seejärel jätkake ravimi võtmist tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sildenafil Teva Pharma võtmise

Sildenafil Teva Pharma-ravi järsk lõpetamine võib põhjustada teie sümptomite halvenemist. Ärge lõpetage Sildenafil Teva Pharma võtmist, kui arst ei ole teile seda öelnud. Teie arst võib paluda teil vähendada annust iga paari päeva järel, enne kui saate ravi täielikult lõpetada.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Sildenafil Teva Pharma võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest (vt ka lõik 2):

- kui teil tekib järsk nägemise halvenemine või nägemise kaotus (esinemissagedus teadmata);
- kui teil on erektsioon, mis kestab järjest üle 4 tunni. Sildenafil võtmise järel on meestel täheldatud pikaajalist ja mõnikord valulikku erektsiooni (esinemissagedus teadmata).

Täiskasvanud

Väga sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) olid peavalu, näoõhetus, seedehäired, kõhulahtisus ja valu kätes või jalgades.

Sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) olid nahaalune infektsioon, gripitaolised sümptomid, ninakõrvalkoobaste põletik, vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), vedelikupeetus, unehäired, ärevus, migreen, värisemine, torkimis- ja pakitsustunne, põletustunne, puutetundlikkuse vähenemine, silmapõhja veritsus, nägemishäired, hägune nägemine ja valgustundlikkus, värvinägemise häired, silmaärritus, verd täis valgunud/punased silmad, peapööritus, bronhiit, ninaverejooks, tilkuv nina, kõha, ninakinnisus, maopõletik, gastroenteriit, kõrvetised, päraku veenikomud, kõhupuhitus, suukuivus, juuste väljalangemine, nahapunetus, öine higistamine, lihasvalud, seljavalu ja kehatemperatuuri tõus.

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) olid nägemisteravuse langus, kahelinägemine, ebamugavustunne silmas, peenise veritsus, vere esinemine spermas ja/või uriinis ning rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata esinemissagedusega (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) on teatatud ka nahalööbest, kuulmise järsust halvenemisest või kuulmise kaotusest ja vererõhu langusest.

Lapsed ja noorukid

Järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest on teatatud sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): kopsupõletik, südamepuudulikkus, parema vatsakese kahjustus, südamega seotud šokk, kõrge vererõhk kopsudes, valu rinnus, minestus, hingamisteede infektsioon, bronhiit, mao ja soolte viirusinfektsioon, kuseteede infektsioonid ja hambaaugud.

Järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid peeti raviga seotud kõrvaltoimeteks ja neist on teatatud aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): allergiline reaktsioon (nagu nahalööve, näo, huulte ja keele paistetus, vilisev hingamine, hingamis- või neelamisraskus), krampid, ebaregulaarne südamerütm, kuulmise halvenemine, hingeldus, seedetrakti põletik, vilistav hingamine õhuvoolu takistuse tõttu.

Väga sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) olid peavalu, oksendamise, kurguinfektsioon, palavik, kõhulahtisus, gripp ja ninaverejooks.

Sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) olid iiveldus, suurenenud erektsioonid, kopsupõletik ja nohu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafilil Teva Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafilil Teva Pharma sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil.
Üks tablett sisaldab 20 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Sildenafilil Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafilil Teva Pharma on valged kuni valkjad ligikaudu 6,5 mm läbimõõduga kaksikkumerad ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „20“ ja teine külg on sile.

Sildenafilil Teva Pharma õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC/PVdC-alumiinium blistritesse või perforeeritud üksikannuse blistritesse, mis sisaldavad 30, 90, 90x1 või 300 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5 Haarlem
2031GA
Holland

Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków
31-546
Poola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
89143
Saksamaa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Holland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10000
Horvaatia

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.