

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Sempavox 100 mg 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 Sempavox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sempavox'i võtmist
3. Kuidas Sempavox'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sempavox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

Sempavox on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired. Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti jäikuse astet.

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

##### Ärge võtke Sempavox'i:

- kui te 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 põhjustada ohtlikku vererõhu langust. 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 lämmastikoksiidi doonoriteks (nt amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riitsiguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Sempavox, tõstavad selle ravimi hüpotensivset toimet. Kui te võtate riitsiguati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil esineb raske südame- või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (nt *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise

neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab hoolikalt kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on praegu mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand või vere hüübivusprobleemid (nt hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Sempavox'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

Sempavox'i ei tohi kasutada erektsioonihäirete raviks samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalselt kasutatavate preparaatidega.

Sempavox'i ei tohi kasutada, kui teil ravitakse pulmonaalset arteriaalset hüpertensiooni sildenafili sisaldavate ravimitega või mõne teise PDE5 inhibiitoriga.

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

Te ei tohi Sempavox'i võtta, kui te olete naine.

### **Kasutamine neeru- või maksaprobleemide korral**

Informeerige oma arsti, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Sellisel juhul võib arst otsustada kasutada väiksemat annust.

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Muud ravimid ja Sempavox**

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

Sempavox'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 Sempavox'i kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke Sempavox'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Sempavox'i, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teatage alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Sempavox'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

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 väikseima sildenafili annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise vastu, võib esineda uimasust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud kiirel maha istumisel või püsti

tõusmisel vererõhu langusest. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Sempavox'i võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sempavox'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Sempavox'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfablokaatorit. Arst võib alustada teie ravi sildenafili väikseima annusega (25 mg).

### **Sempavox koos toidu ja joogiga**

Sempavox'i võib võtta koos toiduga või ilma. Kuid te võite märgata, et Sempavox'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 Sempavox'i võtmist suures koguses alkoholi.

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

Sempavox ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sempavox võib põhjustada pearinglust ja nägemishäireid. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist veenduma, kuidas te ravile Sempavox'ile reageerite.

## **3. Kuidas Sempavox'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 ööpäevas.

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

Ärge võtke Sempavox'i tablette koos suus dispergeeruvate ravimitega, mis sisaldavad sildenafili.

Sempavox tuleb sisse võtta umbes üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Neelake tablett alla klaasi veega.

Tableti saab jagada neljaks, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Juhul kui te ei suuda tabletti tervena alla neelata, võib tableti pooleks jagada ja kõik osad korraka või üksteise järel alla neelata.

#### Tablettide jagamine:

Asetage tablett lamedale pinnale nii, et tableti sügavam poolitusjoon on ülespoole. Suruge pöidlaga tableti keskele ja tablett murdub neljaks.

Kui te tunnete, et Sempavox'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

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

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

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda ravimi tõhusust.

***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. Seoses Sempavox'i kasutamisega teatatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sempavox'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 vahetult ajal või selle järel:  
- Olge poolistuvas asendis ja püüdke rahuneda.  
- **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad 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 nahakoormine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb harva

#### **Teised kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- näopunetus
- kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas)
- seedehäire
- värvivarjund nägemiskujutusel, ähmane nägemine, nägemishäired
- ninakinnisus
- pearinglus

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida 1 inimesel 100-st)

- oksendamine
- nahalööve
- silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad,
- südamepekslemine, kiire südametegevus,

- kõrge või 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)
- veri uriinis
- valu kätes ja jalgades
- ninaverejooks
- kuumatunne
- väsimuse tunne.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- minestamine
- insult
- südameinfarkt
- ebakorrapärane 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
- veri spermas
- ninakuivus
- tursed nina sees,
- ärritustunne
- äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest 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 Sempavox'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sempavox'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Sempavox sisaldab

- Toimeaine on sildenafil. Üks tablett sisaldab 100 mg sildenafili (tsitraadina).
- Abiained on: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat (E341), mikrokristalliline tselluloos (E460), kopovidoon, naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E 470b), naatriumsahhariin (E954), indigokarmiin.

### Kuidas Sempavox välja näeb ja pakendi sisu

Sempavox 100 mg tablett on helesinine ümmargune, kergelt täpiline tablett, mille mõlemal küljel on ristikujuuline poolitusjoon ja ühel küljel on surutrükk „100“.

Läbimõõt: 12,5 mm

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Sempavox on pakendatud polüvinüülkloriid-Aclar /alumiiniumblistritesse.

### Pakendi suurused

1, 2, 4, 8, 12 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Sloveenia

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

S.C. Sandoz S.R.L.  
Livezeni No 7A  
740472 Targu Mures  
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**