

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sildenafil Teva 20 mg filmsko obložene tablete sildenafil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sildenafil Teva 20 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Teva 20 mg
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Teva 20 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sildenafil Teva 20 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg širi žile v pljučih in s tem zniža krvni tlak v pljučih. Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka v pljučnih žilah (pljučne arterijske hipertenzije) pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih med 1 in 17 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Teva 20 mg

NE uporabljajte zdravila Sildenafil Teva 20 mg:

- če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo nitrate, ali dajalce dušikovega oksida, kakršen je amilnitrat (»poppers«). Ta zdravila pogosto uporabljamo za lajšanje bolečine v prsnem košu (angine pektoris). Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg lahko močno poveča njihov učinek. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od teh zdravil. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Sildenafil Teva 20 mg, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če že jemljete riociguat, ali če niste prepričani se posvetujte z zdravnikom.
- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate hudo bolezen jeter ali zelo nizek krvni tlak (< 90/50 mmHg).
- če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta ketokonazol ali itraconazol ali zdravila, ki

vsebujejo ritonavir (za zdravljenje virusa HIV).

- če ste kadarkoli izgubili vid zaradi motene prekrvavitve očesnega živca; to motnjo imenujemo nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Teva 20 mg se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate bolezen zaradi zamašene ali zožene vene v pljučih, ne pa zaradi zamašene ali zožene arterije,
- imate kakšno hudo težavo s srcem,
- imate težave s črpalnimi prekati srca,
- imate zvišan krvni tlak v krvnih žilah v pljučih,
- imate znižan krvni tlak v mirovanju,
- izgubite veliko količino telesnih tekočin (dehidracija), kar se lahko pojavi, ko se čezmerno potite ali ne pijete dovolj tekočin. To se lahko zgodi, če vam je slabo in imate vročino, bruhanje ali imate drisko,
- imate redko dedno očesno bolezen (pigmentozni retinitis),
- imate nepravilnost rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo), raka krvnih celic (levkemijo), raka kostnega mozga (multipli mielom) ali kakršnokoli bolezen ali deformacijo spolnega uda,
- imate trenutno razjedo na želodcu, ste nagnjeni h krvavitvam (npr. imate hemofilijo) ali imate težave s krvavitvami iz nosu,
- jemljete zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Kadar je bilo zdravilo uporabljeno za zdravljenje erektilne disfunkcije (ED) pri moških so v povezavi z inhibitorji PDE5, vključno s sildenafilom, poročali o naslednjih neželenih učinkih na vid, ki so se pojavili z neznano pogostnostjo: delno, nenadno, začasno ali trajno poslabšanje ali izguba vida na enem ali obeh očesih.

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, **prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg in nemudoma obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Pri moških so po jemanju sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah, ki so bile včasih boleče. Če imate erekcijo, ki nepretrgano traja dlje kot 4 ure, **prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg in nemudoma obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, kajti morda vam bo moral prilagoditi odmere.

Otroci

Otroci, mlajši od 1 leta, ne smejo jemati zdravila Sildenafil Teva 20 mg.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafil Teva 20 mg

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila, ki vsebujejo nitrite, ali dajalce dušikovega oksida, kot je amilnitrat (»poppers«). Ta zdravila se pogosto uporabljajo za olajšanje pri angini pectoris ali bolečini v prsnem košu (glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Teva 20 mg).
- Povejte zdravniku ali farmacevtu, da jemljete riociguat.
- Zdravila za zdravljenje pljučne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost).

- Zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital (med drugim se uporabljajo za zdravljenje epilepsije).
- Zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin), čeprav ta niso povzročila nobenih neželenih učinkov.
- Zdravila, ki vsebujejo eritromicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotiki za zdravljenje določenih bakterijskih okužb), sakvinavir (za zdravljenje virusa HIV) ali nefazodon (za zdravljenje depresije), kajti morda bo treba prilagoditi odmerke.
- Zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa (npr. doksazosin) za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s prostato, saj lahko kombinacija teh dveh zdravil povzroči simptome znižanega krvnega tlaka (npr. omotica, vrtoglavica).

Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sildenafil Teva 20 mg ne smete piti grenivkinega soka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Sildenafil Teva 20 mg ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Ženske v rodni dobi ne smejo uporabljati zdravila Sildenafil Teva 20 mg, razen če uporabljajo ustrezno kontracepcijsko metodo.

Ko začnete uporabljati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg, morate nehati dojiti. Doječe matere ne smejo dobivati tega zdravila, ker ni znano, ali prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg lahko povzroči omotico in vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 20 mg trikrat na dan (v presledkih od 6 do 8 ur), s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 leta do 17 let, s telesno maso ≤ 20 kg znaša priporočeni odmerek 10 mg trikrat na dan, medtem ko pri otrocih in mladostnikih s telesno maso > 20 kg znaša priporočeni odmerek 20 mg trikrat na dan, s hrano ali brez nje. Večjih odmerkov se pri otrocih ne sme uporabljati. To zdravilo se lahko uporablja samo v primeru jemanja 20 mg trikrat na dan. Druge farmacevtske oblike so lahko bolj primerne za uporabo pri bolnikih katerih telesna masa je ≤ 20 kg in drugih mlajši bolnikih, ki ne morejo pogoltniti tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sildenafil Teva 20 mg, kot bi smeli

Ne vzemite več zdravila, kot vam je naročil zdravnik. Če ste vzeli več zdravila, kot vam je bilo naročeno, nemudoma obvestite zdravnika. Večji odmerek zdravila Sildenafil Teva 20 mg, kot je dovoljen, lahko poveča tveganje znanih neželenih učinkov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sildenafil Teva 20 mg

Če pozabite vzeti zdravilo Sildenafil Teva 20 mg, vzemite odmerek, čim se spomnite, potem pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sildenafil Teva 20 mg

Če zdravilo Sildenafil Teva 20 mg nehate jemati nenadoma, se vam simptomi lahko poslabšajo. Zdravila ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred popolno opustitvijo zdravila odmerek nekaj dni postopoma zmanjšujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila Sildenafil Teva 20 mg in obvestite zdravnika (glejte tudi poglavje 2):

- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida (pogostnost ni znana).
- če imate erekcijo, ki neprekinjeno traja več kot 4 ure. Pri moških, ki so jemali sildenafil, so poročali o podaljšani in včasih boleči erekciji (pogostnost ni znana).

Odrasli

Zelo pogosto opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, zardevanje obraza, prebavne motnje, driska in bolečine v rokah ali nogah.

Pogosto opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so vnetje podkožja, gripi podobni simptomi, vnetje sinusov, znižano število rdečih krvnih celic (anemija), zadrževanje tekočine, težave s spanjem, tesnobna, migrena, tresenje, mravljinčenju podoben občutek, pekoč občutek, zmanjšana občutljivost na dotik, krvavitve očesnega ozadja, učinki na vid, zamegljen vid in občutljivost na svetlobo, vpliv na barvni vid, draženje oči, pordelost oči, vrtoglavica, bronhitis, krvavitev iz nosu, izcedek iz nosu, kašelj, zamašen nos, vnetje želodca, gastroenteritis (vnetje želodca in črevesja), zgaga, hemoroidi, napenjanje v trebuhu, suha usta, izguba las in dlak, pordelost kože, nočno znojenje, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu in zvišana telesna temperatura.

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so zmanjšana ostrina vida, dvojni vid, nenormalni občutki v očesu, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali urinu ter povečanje prsi pri moških.

Poročali so tudi o kožnem izpuščaju, nenadnem poslabšanju sluha ali izgubi sluha ter znižanem krvnem tlaku z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Otroci in mladostniki

O naslednjih resnih neželenih učinkih so poročali pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): pljučnica, srčno popuščanje, popuščanje desne strani srca, z okvaro srca povezan šok, visok krvni tlak v pljučih, bolečina v prsnem košu, omedlevica, okužba dihal, bronhitis, virusna okužba želodca in prebavil, okužba sečil in zobna gniloba.

O naslednjih resnih neželenih učinkih, za katere menijo, da so povezani z zdravljenjem, so poročali občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijska reakcija (npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic in jezika, piskajoče dihanje, težave z dihanjem in požiranjem), epileptični krči, neredno bitje srca, okvara sluha, kratka sapa, vnetje prebavnega trakta, piskajoče dihanje zaradi motenega pretoka zraka.

Zelo pogosto opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, bruhanje, okužba žrela, povišana telesna temperatura, driska, gripa in krvavitev iz nosu.

Pogosto opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so slabost, povečane erekcije, pljučnica in izcedek iz nosu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2,

SI-1000 Ljubljana,

faks: + 386 (0)1 434 76 46,

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Teva 20 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Sildenafil Teva 20 mg**

- Zdravilna učinkovina je sildenafil.
Ena tableta vsebuje 20 mg sildenafilila (v obliki sildenafilijevega citrata).
- Druga sestavina zdravila so
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 6000, smukec, titanijev dioksid (E171).

Izgled zdravila Sildenafil Teva 20 mg in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Sildenafil Teva 20 mg so bele do belkaste, velike približno 6,5 mm, izbočene na obeh straneh, z oznako »20« na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Sildenafil Teva 20 mg je na voljo v PVC/PVdC-aluminijevih pretisnih omotih ali perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek po 30, 90, 90x1 ali 300 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
BN22 9AG Eastbourne
Velika Britanija

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

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

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

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

Zdravilo je v država članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Belgija: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Estonija: Sildenafil Teva Pharma
Finska: Sildenafil Teva Pharma 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija: Sildénafil Teva Santé 20 mg comprimé pelliculé
Hrvaška: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Irska: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Islandija: Sildenafil Teva Pharma 20 mg filmuhúðaðar töflur
Italija: SILDENAFIL TEVA ITALIA
Latvija: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes
Litva: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Malta: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Nemčija: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Nizozemska: Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska: Sildenafil Teva
Romunija: SILDENAFIL TEVA 20 mg comprimate filmate
Slovenija: Sildenafil Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Španija: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska: Sildenafil Teva Pharma
Velika Britanija: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.10.2016