

## **Indlægsseddel: information til brugeren**

**Sildenafil Pfizer 25 mg filmovertrukne tabletter**  
**Sildenafil Pfizer 50 mg filmovertrukne tabletter**  
**Sildenafil Pfizer 100 mg filmovertrukne tabletter**

sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sildenafil Pfizer til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Pfizer
3. Sådan skal du tage Sildenafil Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Sildenafil Pfizer indeholder det aktive stof sildenafil (som citrat), der hører til en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere, som medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. Dette lægemiddel vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Dette lægemiddel er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens. Impotens er manglende evne til at få og/eller opretholde tilstrækkelig erektion til at gennemføre seksuel aktivitet.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sildenafil Pfizer**

#### **Tag ikke Sildenafil Pfizer**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Pfizer (angivet i punkt.6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald, hvilket kan være farligt. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der oftest bruges til at lindre smerter i brystet (også kaldet ”angina pectoris”). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorer som amylnitrit (“poppers”), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald, hvilket kan være farligt.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension

(højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som Sildenafil Pfizer, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk optikusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sildenafil Pfizer:

- hvis du har en lidelse i de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (myelomatose)
- hvis du har en deformeret af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har hjerteproblemer. Hvis du har hjerteproblemer skal din læge omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet. I så fald skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks søge læge.

Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmer.

Du må ikke tage Sildenafil ”Pfizer”, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Du må ikke tage Sildenafil ”Pfizer”, hvis du er kvinde.

### **Nedsat nyre- og leverfunktion**

Fortæl det til lægen, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, da det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Pfizer**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Sildenafil Pfizer tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle det sundhedspersonale, som behandler dig, at du har taget dette lægemiddel, og hvornår du har taget det. Tag ikke dette lægemiddel sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald, hvilket kan være farligt. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af smerter i brystet (også kaldet ”angina pectoris”).

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit (“poppers”), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald, hvilket kan være farligt.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan lægen starte din behandling på den laveste dosis (25 mg) af dette lægemiddel.

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller en fornemmelse af at være ør i hovedet, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt rejser sig op. Nogle patienter har oplevet disse symptomer, når de tager Sildenafil Pfizer sammen med alfa-blokkere. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget dette lægemiddel. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager dette lægemiddel, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af dette lægemiddel.

### **Brug af Sildenafil Pfizer sammen med mad og drikke og alkohol**

Dette lægemiddel kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage længere tid før dette lægemiddel virker, hvis du tager det sammen med et større måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet og amning**

Dette lægemiddel må ikke bruges af kvinder.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

### **Sildenafil Pfizer indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager Sildenafil Pfizer, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Sildenafil Pfizer**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

### ***Du bør ikke tage Sildenafil Pfizer mere end 1 gang dagligt.***

Dette lægemiddel bør tages ca. 1 time, inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningen af dette lægemiddel er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel hjælper kun til at få erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for dette lægemiddel at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden dette lægemiddel virker, hvis den tages sammen med et større måltid.

Hvis dette lægemiddel ikke hjælper dig med at få erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du tale med lægen.

**Hvis du har taget for mange Sildenafil Pfizer:**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

*Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.*

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er noget du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af dette lægemiddel er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Sildenafil ”Pfizer” og søge læge straks:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)  
Symptomer omfatter: pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**  
Hvis du oplever dette under eller efter samleje:
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine bryst smerter.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)  
Hvis en erektion fortsætter længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet – dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**  
Symptomerne omfatter kraftig afskalning og hævelse af huden, blæredannelse i mund og svælg, genitaler samt omkring øjnene, feber.
- Krampeanfald – dette ses **sjældent**

**Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelige** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeture (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelige** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnløse, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal

reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret – symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

**Sjældne** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, uregelmæssig puls, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævelse af øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog dette lægemiddel. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til dette lægemiddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Sildenafil Pfizer indeholder**

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat (se pkt. 2 "Sildenafil Pfizer indeholder lactose", triacetin, titandioxid (E171).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

*25 mg filmovertrukne tabletter*

Hvide til off-white tabletter med en afrundet diamantform. De er mærket "25" på den ene side.

*50 mg filmovertrukne tabletter*

Hvide til off-white tabletter med en afrundet diamantform. De er mærket "50" på den ene side.

*100 mg filmovertrukne tabletter*

Hvide til off-white tabletter med en afrundet diamantform. De er mærket "100" på den ene side.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Sildenafil Pfizer fremstilles af Fareva Amboise, PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

**Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS under følgende navne:**

Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Estland Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Malta, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Sverige	Sildenafil Pfizer
Spanien	Sildenafil Pfizer
Storbritannien	Sildenafil

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016.**