

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Sildenafil Accord 25 mg filmovertrukne tabletter**

**Sildenafil Accord 50 mg filmovertrukne tabletter**

**Sildenafil Accord 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 til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Accord
3. Sådan skal du tage Sildenafil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Sildenafil Accord tilhører en gruppe medicin, der kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5) hæmmere. Sildenafil Accord virker afslappende på blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis, når du bliver seksuelt ophidset. Sildenafil Accord vil kun hjælpe dig med at få erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Sildenafil Accord bruges til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, nogle gange omtalt som impotens. Det er manglende evne til at opnå eller opretholde en erektion af penis, der er tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

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

#### **Tag ikke Sildenafil Accord**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Accord (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre et fald i dit blodtryk, som kan være farligt. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, som ofte anvendes til at lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er usikker.
- Hvis du tager lægemidler, som kaldes nitrogenoxiddonorer, såsom amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre et fald i dit blodtryk, som kan være farligt.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom sildenafil, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller

er i tvivl.

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Sildenafil Accord

- hvis du lider af seglcelleanæmi (en abnormitet i de røde blodceller), leukæmi (blodkræft) eller multipelt myelom (knoglemarvskræft)
- hvis du har en deformitet af penis eller lider af Peyronies sygdom.
- hvis du har hjerteproblemer. I så fald skal din læge omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du lider af mavesår eller blødningsforstyrrelser (såsom hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser eller tab af synet, skal du stoppe med at tage Sildenafil Accord og straks søge læge.
- du bør ikke anvende Sildenafil Accord sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.
- du bør ikke anvende Sildenafil Accord sammen med behandlinger af pulmonal arteriel hypertension (PAH), som indeholder sildenafil eller andre PDE5-hæmmere.
- du bør ikke tage Sildenafil Accord, hvis du ikke lider af erektil dysfunktion.
- du bør ikke tage Sildenafil Accord, hvis du er en kvinde.

#### *Særlige overvejelser i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Fortæl det til din læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan beslutte, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

Sildenafil Accord bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Sildenafil Accord:**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Sildenafil Accord kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin mod brystsmærter. I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du fortælle det sundhedspersonale, som behandler dig, at du har taget Sildenafil Accord, og hvornår du har taget dem. Tag ikke Sildenafil Accord sammen med anden medicin, medmindre din læge siger, du kan gøre det.

Du må ikke tage Sildenafil Accord, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug af disse lægemidler kan medføre et fald i dit blodtryk, som kan være farligt. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type lægemidler, som bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmærter").

Du må ikke tage Sildenafil Accord, hvis du tager lægemidler af typen nitro-genoxiddonorer, såsom amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre et fald i dit blodtryk, som kan være farligt.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, f.eks. til behandling af HIV, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis Sildenafil Accord (25 mg).

Nogle patienter, som modtager behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som kan skyldes lavt blodtryk, når man sætter sig eller rejser sig hurtigt. Visse patienter har haft disse symptomer, når de tager Sildenafil Accord sammen med alfa-blokkere. Dette vil som regel ske inden for 4 timer efter, at du har indtaget Sildenafil Accord. For at nedsætte sandsynligheden for, at du får disse symptomer, bør du være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager Sildenafil Accord. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af Sildenafil Accord.

### **Brug af Sildenafil Accord sammen med mad og drikke**

Sildenafil Accord kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid, før Sildenafil Accord virker, hvis du tager dem i forbindelse med et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidig nedsætte 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 Sildenafil Accord.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Sildenafil Accord er ikke beregnet til at blive brugt af kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sildenafil Accord kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Du bør være klar over, hvordan du reagerer på Sildenafil, inden du kører bil eller betjener maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Accord**

**Sildenafil Accord** indeholder laktosemonohydrat. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager Sildenafil Accord.

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

Tag altid Sildenafil Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

### **Du bør ikke tage Sildenafil Accord mere end én gang dagligt.**

Du bør tage Sildenafil Accord ca. 1 time inden du planlægger at have sex. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af Sildenafil Accord er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge om det.

Sildenafil tablets hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, der går, inden Sildenafil Accord begynder at virke, varierer fra person til person, men det tager normalt mellem en halv og en hel time. Det kan vare længere, inden Sildenafil Accord virker, hvis du tager dem sammen med et tungt måltid.

Hvis Sildenafil Accord ikke hjælper til at give dig erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til din læge.

### **Hvis du har taget for mange Sildenafil Accord**

Du kan opleve hyppigere og kraftigere bivirkninger. Doser over 100 mg forøger ikke virkningen.

Du må ikke tage flere tabletter, end lægen har foreskrevet.

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

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

#### 4. Bivirkninger

Sildenafil Accord kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med anvendelse af Sildenafil Accord, er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Sildenafil Accord og straks søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette forekommer **ikke almindeligt** (kan forekomme hos op til en ud af 100 patienter)  
Symptomerne omfatter pludselig hvæsen, besvær med at trække vejret eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette forekommer **ikke almindeligt**  
Hvis det forekommer under eller efter samleje  
- Sæt dig i tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.  
- **Tag ikke nitrater** mod dine bryst smerter.

Langvarige og nogle gange smertefulde erektioner - dette forekommer **sjældent** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000). Hvis du får en erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.

- **Pludseligt nedsat syn eller tab af syn - dette forekommer sjældent**
- **Alvorlige hudreaktioner - dette forekommer sjældent**  
Symptomerne kan omfatte kraftig hudafskalning og hævelser i huden, vabler i munden, på kønsorganerne og omkring øjnene, feber.
- **Slagtilfælde eller anfald - dette forekommer sjældent**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10)

- hovedpine

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10)

- ansigtsrødmen
- hedeture (symptomerne omfatter en pludselig følelse af varme i overkroppen)
- kvalme
- fordøjelsesbesvær
- synsforstyrrelser (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed)
- tilstoppet næse
- svimmelhed

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100)

- opkastning
- hududslæt
- øjenirritationer
- blodskudte øjne/røde øjne

- øjensmerter
- lysglint
- synsindtryk forekommer unormalt klare/lyse
- lysfølsomhed
- kraftig hjertebanken
- hurtig puls
- forhøjet blodtryk
- lavt blodtryk
- muskelsmerter, søvnighed
- nedsat følesans
- svimmelhed
- ringen for ørerne
- tør mund
- blokerede eller tilstoppede bihuler
- betændelse i slimhinderne i næsen (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse)
- smerte i den øverste del af maven
- gastroøsofageal refluks sygdom
- træthed
- blod i urinen
- følelse af at være varm
- smerter i arme og ben
- næseblødning
- blod i urinen
- øjne, der løber i vand

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000)

- hjerteanfald
- uregelmæssig hjerterytme
- besvimelse
- slagtilfælde
- midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen
- følelse af, at halsen snører sig til
- følelseløshed i munden
- blødning fra bagsiden af øjet
- dobbeltsyn
- nedsat synsskarphed
- unormal følelse i øjet
- hævelse i øje eller øjenlåg
- små partikler eller pletter i synsfeltet
- farvet ring omkring lyskilder
- udvidede pupiller
- misfarvning af det hvide i øjet
- blødning fra penis
- blod i sæden
- tørhed i næsen
- hævelse i næsen
- følelse af at være irriteret

- pludselig nedsættelse eller tab af hørelse

**Yderligere bivirkninger**, som er rapporteret efter markedsføringen, er bl.a.:

- ustabil angina pectoris (en hjertelidelse)
- pludselig død

De fleste af de mænd, der fik disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog dette lægemiddel. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger var direkte forbundet med Sildenafil Accord.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

#### **Danmark**

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Brug ikke Sildenafil Accord efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

### **Sildenafil Accord indeholder**

Det aktive stof er Sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil som sildenafilcitrat.

Øvrige indholdsstoffer:

-Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, vandfri calciumhydrogenfosfat, natriumcroscarmellose, hypromellose 5cp (E464), magnesiumstearat

-Filmovertræk hypromellose 15cp (E464), titaniumdioxid (E171), laktosemonohydrat, triacetin, indigo carminaluminium-lake (E132) (se også pkt. 2: *Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sildenafil Accord*)

## Sildenafil Accord udseende og pakningsstørrelser

Sildenafil Accord 25 mg er blå, mandelfarvede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter indpræget '25' på den ene side, jævne på den anden side.

Sildenafil Accord 50 mg er blå, mandelformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter indpræget '50' på den ene side, jævne på den anden side.

Sildenafil Accord 100 mg er blå, mandelformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter indpræget '100' på den ene side, jævne på den anden side.

Sildenafil Accord fås i blisterpakninger med:

25 mg: 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

50 mg: 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

100 mg: 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

(Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

## Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

## Fremstiller

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Medlemlandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Estland	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Finland	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Frankrig	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Holland	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Irland	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Italien	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Letland	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Litauen	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Sverige	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Storbritannien	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Tjekkien	Sildenafil Accord 100mg

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019.**