

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletid** **Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletid** Sildenafil

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Sildenafil Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Sildenafil Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sildenafil Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Sildenafil Sandoz sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE 5) inhibiitoriteks. See lõõgastab teie peenises veresooni, mis suurendab seksuaalse erutuse ajal verevoolu peenisesse. Sildenafil Sandoz aitab saavutada erektsiooni ainult seksuaalse stimulatsiooni olemasolul.

Sildenafil Sandoz on ravim täiskasvanud meestele, kellel on erektsioonihäire, mida nimetatakse impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada piisavat peenise kõvastumist sugulise vahekorra läbiviimiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Sandoz'e kasutamist**

##### **Ärge kasutage Sildenafil Sandoz't:**

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate ravimina nitraate, sest need ravimid koos võivad tekitada ohtliku vererõhu languse. Teavitage oma arsti, kui kasutate ravimeid, mida määratakse sageli stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga;
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks, nagu amüülnitrit („popper”), sest nende kombinatsioon võib samuti tekitada ohtliku vererõhu languse;
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (s.o kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (s.o verehüüvete tagajärjel tekkinud kõrge vererõhk kopsudes) raviks. On leitud, et PDE5 inhibiitorid, nagu Sildenafil Sandoz, tugevdavad selle ravimi vererõhku langetavat toimet. Kui te võtate riotsiguaati või kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga;
- kui teil on raskeid südame- või maksaprobleeme;
- kui teil on hiljuti olnud ajuinsult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on teatud tüüpi harvaesinevaid pärilikke silmahaiguseid (nt *retinitis pigmentosa*);
- kui teil on kunagi varem olnud nägemiskaotust, mis on tingitud mitteameritiilisest eesmisest isheemilisest optilisest neuropaatiast (NAION).

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sildenafilil Sandoz' e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede häire), leukeemia (verevähk), multiipelne müeloom (luuüdi vähk);
- kui teil on peenise deformatsioon või Peyronie tõbi;
- kui teil on südameprobleeme. Teie arst peab põhjalikult hindama, kas teie süda talub seksuaaltegevuse aegset lisakoormust;
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivushäired (nagu hemofiilia);
- kui teil tekib äkiline nägemise halvenemine või nägemiskaotus, lõpetage Sildenafilil Sandoz' e kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Sildenafilil Sandoz' t ei tohi kasutada samaaegselt teiste suukaudsete või lokaalsete erektsiooniravimitega.

Te ei tohi Sildenafilil Sandoz' t võtta koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) ravimitega ega mis tahes teiste PDE-5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Sildenafilil Sandoz' t kasutada.

Te ei tohi Sildenafilil Sandoz' t võtta, kui olete naine.

### Hoiatus neeru- või maksaprobleemide korral

Kui teil on neeru- või maksaprobleeme, pidage nõu oma arstiga. Arst võib otsustada väiksema annuse kasutamise osas.

### Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi Sildenafilil Sandoz' t kasutada.

## **Muud ravimid ja Sildenafilil Sandoz**

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

Sildenafilil Sandoz' el võib olla koostoimeid teiste ravimitega, eriti rindkere valude raviks kasutatavate ravimitega. Erakorralise meditsiinilise abi vajamise korral teavitage teid ravivat arsti, apteekrit või meditsiiniõde, et olete kasutanud Sildenafilil Sandoz' t ja millal seda tegite. Ärge kasutage Sildenafilil Sandoz' t koos teiste ravimitega, kui teie arst pole teile öelnud, et seda võib teha.

Te ei tohi Sildenafilil Sandoz' t võtta, kui kasutate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite kooskasutamine võib teie vererõhu langetada ohtlikult madalale. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui kasutate mis tahes ravimeid, mis on ette nähtud stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks.

Te ei tohi Sildenafilil Sandoz' t võtta, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks (nt amüülnitrit ehk „popper”), sest nende kooskasutamine võib samuti teie vererõhu langetada ohtlikult madalale.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks, nt HIV ravis, võib arst teile määrata Sildenafilil Sandoz' e väikseima algannuse (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes kasutavad kõrgeenenud vererõhu või eesnäärme suurenemise korral raviks alfablokaatoreid, võib tekkida pearinglus või peapööritus, mis võib olla tingitud madalast vererõhust liiga kiiresti istumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on need sümptomid tekkinud Sildenafilil Sandoz' e samaaegsel kasutamisel alfablokaatoriga. See tekib kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil Sandoz' e tarvitamist. Et vähendada nende sümptomite tekkimise võimalikkust,

peaksite enne Sildenafil Sandoz'e kasutamist tarvitama alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib teile määrata Sildenafil Sandoz'e väikseima algannuse (25 mg).

#### **Sildenafil Sandoz koos toidu joogi ja alkoholiga**

Sildenafil Sandoz't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski avastada, et Sildenafil Sandoz'e toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarbimine võib ajutiselt erektsiooni saavutamist kahjustada. Maksimaalse toime saamiseks ei soovitata enne Sildenafil Sandoz'e kasutamist suurtes annustes alkoholi tarbida.

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

Sildenafil Sandoz ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sildenafil Sandoz võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Te peate olema enne autojuhtimist või masinatega töötamist kindel, kuidas te reageerite Sildenafil Sandoz'e ravile.

### **3. Kuidas Sildenafil Sandoz't kasutada**

Kasutage 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.

#### ***Sildenafil Sandoz't ei tohi kasutada üle ühe korra ööpäevas.***

Ärge võtke Sildenafil Sandoz'e õhukese polümeerikattega tablette koos sildenafili suus lahustuvate tablettidega.

Sildenafil Sandoz't tuleks võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalakti. Neelake tablett tervena ühe klaasi vee abil.

#### ***Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletid***

Tabletti saab jagada võrdseteks neljandikeks. Väikseima toimiva annuse kasutamiseks peate tarvitama vähemalt kaks neljandikku tablettist (vastab 25 mg-le).

#### **Tablettide poolitamine**

Asetage tablett kõvale, tasasele aluspinnale poolitusjoonega ülespoole. Vajutage pöidlaga tableti keskosale, tablett murdub võrdseteks neljandikeks.

#### ***Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletid***

Tabletti saab jagada võrdseteks neljandikeks.

#### **Tablettide poolitamine**

Asetage tablett kõvale, tasasele aluspinnale sügavama poolitusjoonega ülespoole. Vajutage pöidlaga tableti keskosale, tablett murdub võrdseteks neljandikeks.

Kui teil on tunne, et Sildenafil Sandoz'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafil Sandoz aitab teil erektsiooni saavutada ainult kaasneva seksuaalse stimulatsiooni puhul. Sildenafil Sandoz'e toime tekke aeg on individuaalselt erinev, kuid toime tekib tavaliselt poole tunni kuni tunni jooksul. Te võite leida, et Sildenafil Sandoz'e toime tekib pikema aja pärast, kui tarvitate seda koos rikkaliku söögiga.

Kui Sildenafil Sandoz ei aita teil erektsiooni saavutada või erektsioon ei püsi piisavalt kaua seksuaalakti sooritamiseks, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate Sildenafil Sandoz't rohkem kui ette nähtud**

Tekkida võib kõrvaltoimete sagenemine ja nende raskusastme süvenemine. Üle 100 mg annused ei suurenda efektiivsust.

*Te ei tohi kasutada rohkem tablette, kui arst teile määras.*

Võtke ühendust oma arstiga, kui olete võtnud ettenähtust rohkem tablette.

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. Sildenafil Sandoz'e kasutamisega seotud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kestavad lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, katkestage Sildenafil Sandoz'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.**

- Allergiline reaktsioon, seda esineb **aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st)  
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valu rinnus, seda esineb **aeg-ajalt**.  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke nitraate** valu leevendamiseks.
- Kestvad ja mõnikord valulikud erektsioonid, neid esineb **harva** (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st).  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise äkiline halvenemine või kadumine, seda esineb **harva**.
- Tõsised nahareaktsioonid, neid esineb **harva**.  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakooremine ja turse, villid suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood, neid esineb **harva**.

### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, nää õhetus, kuumahood (sümptomite hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, nägemise hägustumine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad / punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihaskrambid, vähenenud puuetundlikkus, peapööritus (vertiigo), helin kõrvus (tinnitus), suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (sümptomite hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), valu ülakõhus, gastroösofageaalne reflukshaigus

(sümptomite hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumahood ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): minestamine, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutine ajuvereringe häire, pigistustunne kurgus, suutuimus, silmapõhja verejooks, topeltnägemine, nägemisteravuse halvenemine, ebataoline tunne silmas, silma või silmalau turse, väikesed osakesed või laigud nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutus, verejooks peenisest, vere esinemine spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritatavus ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kadu.

Turuletulekujärgselt on harva teatatud ebastabiilsest stenokardiast (südamehaigus) ja äkksurmast. Enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, esines nende kõrvaltoimetega meespatsientidel juba varem südameprobleeme. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt tingitud Sildenafil Sandoz' e tarvitamisest või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

## **5. Kuidas Sildenafil Sandoz't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Sildenafil Sandoz't pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Sildenafil Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised koostisosad on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, naatriumsahhariin, indigokarmiin (E 132).

### **Kuidas Sildenafil Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

#### *Sildenafil Sandoz 50 mg*

Helesinised ümmargused kergelt täpilised tabletid, ristikujulise poolitusjoonega ühel küljel ja tähistusega "50" teisel küljel.

#### *Sildenafil Sandoz 100 mg*

Helesinised ümmargused kergelt täpilised tabletid, ristikujulise poolitusjoonega mõlemal küljel ja tähistusega "100" ühel küljel.

Sildenafil Sandoz on 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 või 28 tabletti blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

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

Tootjad  
Lek d.d.  
Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana  
Sloveenia

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

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen  
Saksamaa

Lek SA  
Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varssavi  
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Lendava Site, Trimlini 2d, SI-9220 Lendava  
Sloveenia

S.C. Sandoz S.R.l  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 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: +372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**