

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Sildenafil Accord 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sildenafil Accord 100 mg, õhukese polümeerikattega 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 Sildenafil Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Accord'i võtmist
3. Kuidas Sildenafil Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Sildenafil Accord ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Accord kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata, kui te olete seksuaalselt erutunud. Sildenafil Accord aitab erektsiooni saavutada üksnes siis, kui olete seksuaalselt erutunud.

Sildenafil Accord'i kasutatakse raviks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired, mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks. See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorraks piisavat suguti kõvaduse astet.

#### 2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Accord'i võtmist

##### Ärge võtke Sildenafil Accord'i:

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad nitraate, kuna see kombinatsioon võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia („valu rinnus“) leevendamiseks. Kui te ei ole kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit („poppers“), kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes trombi järgselt) ravis. PDE5 inhibiitorid, nagu sildenafil, on suurendanud selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- kui teil on raske südame või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameatakk või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on sirprakuline aneemia (punaste vereliblede anomaalia), leukeemia (vererakkude vähk) ja hulgimüeloom (luuüdi vähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie' tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on parajasti maohaavand või vere hüübimishäire (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Sildenafilil Accord'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Sildenafilil Accord'i ei tohi kasutada koos teiste suukaudselt või paikselts kasutatavate erektsioonihäirete ravimitega.

Te ei tohi kasutada Sildenafilil Accord'i, kui teil ravitakse pulmonaalset arteriaalset hüpertensiooni sildenafili sisaldava ravimiga või mõne teise PDE5 inhibiitoriga.

Te ei tohi kasutada Sildenafilil Accord'i, kui teil ei ole erektsioonihäireid.

Te ei tohi kasutada Sildenafilil Accord'i, kui te olete naine.

### *Erikaalutlused neeru-või maksaprobleemidega patsientidel*

Kui teil on probleeme neerude või maksaga, võib arst otsustada kasutada väiksemat annust.

## **Lapsed ja noorukid**

Sildenafilil Accord tablette ei tohi manustada isikutele, kes on nooremad kui 18 aastat.

## **Muud ravimid ja Sildenafilil Accord**

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

Sildenafilil Accord tabletid võivad omada koostoimeid mõnede ravimitega, eelkõige sellistega, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Juhul kui te vajate erakorralist meditsiinilist abi, peate te rääkima kõigile teid ravivatele tervishoiutöötajatele, et te olete võtnud Sildenafilil Accord'i ja millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafilil Accord'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et te võite seda teha.

Te ei tohi Sildenafilil Accord'i võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust. Rääkige alati oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda neist ravimitest, mida kasutatakse tihti stenokardia (või „valu rinnus“) leevendamiseks.

Te ei tohi Sildenafilil Accord'i võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all nagu amüülnitrit („poppers“), kuna see kombinatsioon võib põhjustada ka potentsiaalselt ohtlikku vererõhu langust.

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

Kui te võtate ravimeid, mida tuntakse proteaasi inhibiitorite nime all, näiteks HIV raviks, võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafilil Accord'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfablokaatorravi kõrgvererõhutõve tõttu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest liiga kiirel istulil või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on neid sümptomeid esinenud Sildenafilil Accord'i võtmisel koos alfablokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil Accord'i võtmist. Nende sümptomite tekkimise tõenäosuse vähendamiseks peate te enne, kui te

alustate Sildenafilil Accord'i võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Sildenafilil Accord'i väiksema annusega (25 mg).

#### **Sildenafilil Accord koos toidu ja joogiga**

Sildenafilil Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Sildenafilil Accord'i toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Alkoholi joomine võib ajutiselt kahjustada teie võimet saada erektsiooni. Selleks et saada ravimist maksimaalset kasu, on teil soovitatav mitte juua suures koguses alkoholi enne Sildenafilil Accord'i võtmist.

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

Sildenafilil Accord ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

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

Sildenafilil Accord võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Te peate oleme teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Sildenafilil Accord'iga, enne kui te juhite autot või töötate masinatega.

#### **Sildenafilil Accord sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Sildenafilil Accord'i võtta**

Võtke Sildenafilil Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline algannus on 50 mg.

#### **Te ei tohi Sildenafilil Accord'i kasutada rohkem kui üks kord ööpäevas.**

Te peate Sildenafilil Accord'i võtma sisse ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Neelake tablett alla tervelt koos klaasitäie veega.

Kui teil on tunne, et Sildenafilil Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafilil Accord aitab teil saavutada erektsiooni üksnes juhul, kui te olete seksuaalselt erutunud. Ajavahemik, mis kulub Sildenafilil Accord'i sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on erinevatel isikutel erinev, kuid tavaliselt võtab see pool tundi kuni üks tund. Te võite täheldada, et Sildenafilil Accord'i toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toidukorraga.

Kui Sildenafilil Accord ei aita teil erektsiooni saavutada või kui teie erektsioon ei kesta piisavalt kaua, et lõpetada seksuaalvahekord, peaksite te sellest oma arstile rääkima.

#### **Kui te võtate Sildenafilil Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda efektiivsust.

Te ei tohi võtta rohkem tablette, kui arst on määranud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate rohkem tablette, kui ette nähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Sildenafil Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Sildenafil Accord'i kasutamisega, on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Sildenafil Accord'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon - esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st). Sümptomiteks on järsk õhupuudustunne, hingamisraskused või pearinglus, silmalaugude, näo, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valud rinnus - esineb **aeg-ajalt**.  
Kui see esineb vahekorra ajal või järel
  - minge poolistuvasse asendisse ja püüdke lõõgastuda
  - **ärge kasutage rindkerevalu leevendamiseks nitraate.**

Pikemaajaline ja mõnikord ka valulik erektsioon - esineb **harva** (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st).

Kui teil on erektsioon, mis kestab üle 4 tunni, siis peate te otsekohe võtma ühendust oma arstiga.

- Nägemise äkiline halvenemine või kadu - esineb **harva**.
- **Tõsised nahareaktsioonid - esineb harva.**  
Sümptomiteks võib olla raskekujuline naha koorumine ja paistetused, villid suus, suguelunditel ja silmade ümber, palavik.
- **Krambid või krampihood – esineb harva.**

Väga sageli esinev kõrvaltoime (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- näo õhetus
- kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas)
- iiveldus
- seedehäire
- nägemishäired (sealhulgas värvivarjund nägemiskujutisel, valgustundlikkus, hägune nägemine või nägemisteravuse vähenemine)
- ninakinnisus
- pearinglus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

- oksendamine
- nahalööve
- silma ärritus
- „verd täisvalgunud“ silmad/punased silmad
- silmavalu
- valgussähvatuste nägemine
- nägemise eredus
- valgustundlikkus
- südamepekslemine
- kiire südame löögisagedus
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- lihasvalu, unisus
- puutetundlikkuse vähenemine
- peapööritus
- helin kõrvus
- suukuivus

- nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus
- ninalimaskesta põletik (sümptomid on vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus)
- ülakõhuvalu
- gastroösofageaalne reflukshaigus
- väsimuse tunne
- kuumatunne
- valu kätes ja jalgades
- ninaverejooks
- veri uriinis
- vesised silmad.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

- südameinfarkt
- südame rütmihäired
- minestamine
- insult
- ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse
- kõripitsituse tunne
- suutuimus
- silmapõhja verejooks
- kahelinägemine
- nägemisteravuse vähenemine
- ebataoline 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
- järsk kuulmise nõrgenemine või kuulmise kaotus

Turuletulekujärgse kogemuse käigus teatatud täiendavate kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

- ebastabiilne stenokardia (südamehaigus)
- äkksurm.

Enamikul, kuid mitte kõigil neist meestest esinesid südameprobleemid enne selle ravimi võtmist. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas neil juhtudel oli otsene seos sildenafiliga

### **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.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sildenafil Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Sildenafilil Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg 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 Sildenafilil Accord sisaldab**

– Toimeaine on sildenafilil.

Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sildenafili (sildenafilitsitraadina).

– Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos 5cp (E464), magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 15cp (E464), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, triatsetiin, indigokarmiin (E132) (vt lõik 2 "Sildenafilil Accord sisaldab laktoosmonohüdraati").

### **Kuidas Sildenafilil Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Sildenafilil Accord 50 mg on sinised, mandlikujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud '50' ja mille teine külg on sile.

Sildenafilil Accord 100 mg on sinised, mandlikujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud '100' ja mille teine külg on sile.

Sildenafilil Accord on saadaval 2, 4, 8, 12 või 24 tabletiga blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**