

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Revastad 20 mg filmhúðaðar töflur

Sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Revastad og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Revastad
3. Hvernig nota á Revastad
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Revastad
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Revastad og við hverju það er notað

Revastad inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast fosfótvíesterasahemlar af tegund 5 (PDE5).

Revastad lækkar blóðþrýsting í lungunum með því að víkka út æðarnar í þeim.

Revastad er notað til meðferðar hjá fullorðnum og börnum og unglungum á aldrinum 1 til 17 ára með háan blóðþrýsting í æðunum í lungunum (lungnaslagæðaháþrýsting).

### 2. Áður en byrjað er að nota Revastad

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **EKKI má nota Revastad ef þú:**

- ert með ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- notar lyf sem innihalda nítröt eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð, eins og amýlnítrít („sprengitöflur“). Þessi lyf eru oft notuð til að draga úr óþægindum við brjóstverk (eða „hjartaöng“).
- Revastad getur valdið alvarlegri aukningu á verkun þessara lyfja. Láttu lækninn vita ef að þú notar eitthvert slíkt lyf. Ef þú ert ekki viss, leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- notar riociguat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaslagæðaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungunum) og langvinnum lungnaháþrýstingi vegna segareks (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). PDE5 hemlar, eins og sildenafil, hafa reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa lyfs. Láttu lækninn vita ef þú notar riociguat eða ef þú ert ekki viss.
- hefur nýlega fengið slag eða hjartaáfall eða ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm eða mjög lágan blóðþrýsting (<90/50 mmHg).
- notar lyf við sveppasýkingum, t.d. ketoconazol eða itraconazol, eða lyf sem inniheldur ritonavir (við HIV).

- hefur einhvern tíma fengið skerta sjón vegna vandamáls tengdu blóðflæði til taugar í auga, þekkt sem framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Revastad er notað ef þú:

- ert með sjúkdóm vegna stíflaðrar eða þröngrar bláæðar í lungum en ekki stíflaða eða þrönga slagæð
- ert með alvarlegan hjartasjúkdóm
- ert með vandamál tengt sleglum í hjarta (dælurými hjartans)
- ert með háan blóðþrýsting í æðunum í lungunum
- ert með lágan blóðþrýsting í hvíld
- tapar miklum vökva úr líkamanum (vökvaþurrð), sem getur gerst ef þú svitnar mikið eða drekkur ekki nóg af vökva. Þetta getur gerst ef þú veikist og færð hita, uppköst eða niðurgang
- ert með sjaldgæfan, arfgengan augnsjúkdóm (sjónufreknur (retinitis pigmentosa))
- ert með afbrigðileg rauð blóðkorn (sigðfrumublóðleysi), krabbamein í blóðfrumum (hvítblæði), krabbamein í beinmerg (mergæxli)
- ert með einhvern sjúkdóm sem tengist getnaðarlimnum eða vansköpun á getnaðarlim
- ert með magasár, blæðingarkvilla (eins og dreyrasyki) eða færð gjarnan blóðnasir
- notar lyf við rístruflunum

Við notkun PDE5 hemla, þ.m.t. sildenafil, til meðferðar við rístruflunum hjá körlum hafa komið fram eftirtaldar aukaverkanir á augu með óþekktri tíðni; skyndileg, tímabundin eða varanleg skerðing á sjón, að hluta eða fullu á öðru eða báðum augum.

Ef þú færð skyndilega sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu **hætta að nota Revastad og hafa strax samband við lækni** (sjá einnig kafla 4).

Tilkynnt hefur verið um langvarandi og í sumum tilfellum sársaukafulla stinningu getnaðarlims hjá körlum eftir notkun sildenafil. Ef stinning varir samfelld í lengur en 4 klst. skaltu **hætta að nota Revastad og hafa strax samband við lækni** (sjá einnig kafla 4).

### Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarávandamál

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm skaltu ráðfæra þig við lækinn, þar sem breyta getur þurft skammti.

### Börn

Revastad er ekki ætlað börnum yngri en 1 árs.

### Notkun annarra lyfja samhliða Revastad

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- lyf sem innihalda nítröt eða lyf sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð, svo sem amýlnítrít („sprengitöflur“). Þessi lyf eru oft notuð við hjartaöng eða „brjóstverk“ (sjá kafla 2 Áður en byrjað er að nota Revastad).
- láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riociguat.
- lyf við lungnaháþrýstingi (t.d. bosentan, iloprost).
- lyf sem innihalda jóhannesarjurt (náttúrulyf), rifampicin (notuð við bakteríusýkingum), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (m.a. notuð til meðferðar á flogaveiki).
- blóðþynnningarlyf (t.d. warfarin), þó notkun þeirra hafi ekki valdið aukaverkunum.
- lyf sem innihalda erythromycin, clarithromycin, telithromycin (sýklalyf notuð við bakteríusýkingum), saquinavir (við HIV) eða nefazodon (við þunglyndi), þar sem breyta getur þurft skammti.

- alfa-blokka (t.d. doxazocin) til meðferðar á háum blóðþrýstingi eða vandamálum í blöðruhálskirtili, þar sem notkun þessara tveggja lyfja saman getur valdið einkennum sem leiða til lækkaðs blóðþrýstings (t.d. sundli, yfirliðstilfinningu).

### **Notkun Revastad með mat eða drykk**

Þú átt ekki að drekka greipaldinsafa á meðan þú notar Revastad.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Revastad á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Konur sem geta orðið þungaðar eiga ekki að nota Revastad nema viðeigandi getnaðarvarnir séu notaðar.

Hætta skal brjóstagjöf þegar meðferð með Revastad er hafin. Ekki á að gefa konum með barn á brjósti Revastad, þar sem ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Revastad getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif lyfið hefur á þig áður en þú ekur eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Revastad inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

### **Revastad inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Revastad**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Skammtar**

#### **Fullorðnir:**

Ráðlagður skammtur er 20 mg (1 tafla) þrisvar á dag.

#### **Börn og unglíngar á aldrinum 1-17 ára, sem eru**

**MEIRA en 20 kg að þyngd:** ráðlagður skammtur er 20 mg (1 tafla) þrisvar á dag

**MINNA en 20 kg að þyngd:** ráðlagður skammtur er 10 mg þrisvar á dag

Ekki má nota stærri skammta hjá börnum.

Aðeins skal nota þetta lyf ef gefa á 20 mg þrisvar á dag. Önnur lyfjaform geta hentað betur við lyfjagjöf hjá sjúklingum sem eru minna en 20 kg að þyngd og hjá öðrum ungum sjúklingum sem geta ekki gleypst töflur.

## **Lyfjagjöf**

Látið 6 - 8 klst. líða á milli skammta. Má taka með eða án matar.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Revastad en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ekki taka meira af lyfinu en læknirinn hefur ráðlagt.

Ef meira lyf er tekið en ráðlagt var á strax að hafa samband við lækinn. Ef þú tekur of mikið af Revastad getur hættan á aukaverkunum aukist.

### **Ef gleymist að taka Revastad**

Ef þú gleymir að taka Revastad skaltu taka skammt um leið og þú manst eftir og halda síðan áfram að taka lyfið eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Revastad**

Ef þú hættir snögglega að nota Revastad geta einkenni sjúkdómsins orðið verri. Ekki hætta að nota Revastad nema læknirinn hafi ráðlagt það. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman áður en þú hættir alveg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegustu aukaverkanirnar:**

Ef þú finnur fyrir einhverri eftirtalinna aukaverkana átt þú að **hætta að taka Revastad og hafa strax samband við lækni** (sjá einnig kafla 2):

- ef vart verður við skerta sjón að hluta eða að fullu (tíðni ekki þekkt)
- ef þú færð stinngu sem varir samfelt í meira en 4 klst. Tilkynnt hefur verið um langvarandi og stundum sársaukafulla stinngu hjá körlum sem tekið hafa sildenafil (tíðni ekki þekkt)

### **Aðrar aukaverkanir**

#### **Fullorðnir**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- andlitsroði
- meltingartruflanir
- niðurgangur
- verkir í handleggjum eða fótleggjum

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking undir húð
- flensulík einkenni
- bólga í ennisholum
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- vökvasöfnun
- erfiðleikar með svefn
- kvíði
- mígreni

- skjálfti
- náladofalík tilfinning
- brunatilfinning
- minnkað snertiskyn
- blæðing í augnbotnum
- áhrif á sjón
- þokusýn og ljósnæmi
- áhrif á litasjón
- erting í augum
- blóðsprungin augu/rauð augu
- svimi
- berkjubólga
- blóðnasir
- nefrennsli
- hósti
- nefstífla
- magabólga
- maga- og garnabólga
- brjóstsviði
- gyllinæð
- upphemba
- munnþurrkur
- hárlos
- roði í húð
- nætursviti
- vöðvaverkir
- bakverkur
- hækkaður líkamshiti

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- minnkuð sjónskerpa
- tvísýni
- óeðlileg tilfinning í augum
- blæðing frá getnaðarlim
- blóð í sæði og/eða í þvagi
- brjóstastækkun hjá karlmönnum

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- útbrot
- skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi
- lækkaður blóðþrýstingur

### **Börn og unglingar**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lungnabólga
- hjartabilun
- bilun í hægri hluta hjartans
- hjartatengt lost
- hár blóðþrýstingur í lungum
- brjóstverkur
- yfirlið
- sýking í öndunarfærum
- berkjubólga
- veirusýking í maga eða þörmum

- þvagfærasýking
- tannskemmdir

**Sjaldgæfar alvarlegar aukaverkanir sem taldar voru tengjast meðferðinni** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, bjúgur í andliti, vörum og tungu, hvæsandi öndunarhljóð, öndunar- eða kyngingarerfiðleikar)
- krampi
- óreglulegur hjartsláttur
- heyrnarskerðing
- mæði
- bólga í meltingarvegi
- hvæsandi öndunarhljóð vegna truflunar á loftflæði

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- uppköst
- sýking í hálsi
- hiti
- niðurgangur
- flensa
- blóðnasir

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði
- aukin stinning getnaðarlíms
- lungnabólga
- nefrennsli

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Revastad**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Revastad inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 20 mg af sildenafili (sem sítrat).
- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi (E460), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), natríumkroskarmellósi, vatnsfrí kísilkvoða (E551), natríumsterýlfúmarat (E485)

Filmuhúð: Opadry II Hvítur (samanstendur af hýprómellósa 2910 (E464), títantvíoxíði (E171), pólydextrósa FCC (E1200), talkúmi (E553b), maltódestríni og þríglýseríðum, meðallöngum keðjum).

### Lýsing á útliti Revastad og pakkningastærðir

Revastad eru kringlóttar, tvíkúptar, hvítar, filmuhúðaðar töflur, u.þ.b. 7,1 mm í þvermál og u.þ.b. 3,4 mm að þykkt.

Töflurnar eru í PVC/PVdC/álþynnupakkningum sem innihalda 30, 90 eða 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Þýskaland

#### Framleiðandi

STADApHarm GmbH, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland  
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmörk

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk:	Revastad
Finnland:	Revastad 20 mg, tabletti kalvopäällysteinen
Holland:	Revastad 20 mg, filmomhulde tabletten
Ísland:	Revastad 20 mg filmuhúðaðar töflur
Svíþjóð:	Revastad 20 mg filmdragerad tablett

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2019.**