

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Sildenafil Accord 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sildenafil Accord 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid sildenafilfiil

#### 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 sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimirühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteriini (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

##### Sildenafil Accord'i ei tohi võtta

- kui olete sildenafiliili 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 ka see kombinatsioon võib põhjustada 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) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu sildenafilfiil, 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 mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sildenafil 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 südameprobleeme. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on hetkel maohaavand või vere hüübimishäire (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Sildenafil Accord'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

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

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

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

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

### *Erikaalutlused neeru-või maksaprobleemidega patsientidel*

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Arst võib otsustada kasutada väiksemat annust.

## **Lapsed ja noorukid**

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

## **Muud ravimid ja Sildenafil Accord**

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

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

Te ei tohi Sildenafil Accord'i võtta, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, kuna nende ravimite kombinatsioon võib põhjustada 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 Sildenafil Accord'i võtta, kui te kasutate mõnda ravimit, mida tuntakse lämmastikoksiidi doonori nime all, nagu amüülnitrit („poppers”), kuna ka see kombinatsioon võib põhjustada 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 Sildenafil 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 Sildenafil Accord'i

võtmisel koos alfablokaatoritega. See juhtub kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafil Accord'i võtmist. Nende sümptomite tekkimise võimaluse vähendamiseks peate te enne, kui te alustate Sildenafil Accord'i võtmist, saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses. Teie arst võib alustada teie ravi Sildenafil Accord'i väiksema annusega (25 mg).

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate südamepuudulikkuse raviks sakubitriili/valsartaani sisaldavaid ravimeid.

### **Sildenafil Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Sildenafil Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite siiski täheldada, et Sildenafil 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 Sildenafil Accord'i võtmist.

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

Sildenafil Accord ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Oluline teave abiainete kohta**

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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

Võtke Sildenafil Accord'i 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.

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

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

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

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

Kui Sildenafil 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 Sildenafil Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. 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, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

Pikaajaline ja mõnikord valulik erektsioon – see esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Kui teil on erektsioon, mis kestab üle 4 tunni, siis peate te otsekohe võtma ühendust oma arstiga.

- Nägemise äkiline halvenemine või kadu – see esineb **harva**.
- **Tõsised nahareaktsioonid – see esineb harva.** Sümptomiteks võivad olla raskekujuline naha koorumine ja paistetus, villid suus, suguelunditel ja silmade ümber, palavik.
- **Krambihood või tõmblused – see esineb harva.**

#### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

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

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- oksendamine
- nahalööve
- silma ärritus
- „verd täisvalgunud“ silmad/punased silmad
- silmavalu
- valgussähvatuste nägemine
- nägemise eredus
- valgustundlikkus

- südamepekslemine
- kiire südamelöögisagedus
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- lihasvalu, unisus
- puuetundlikkuse vähenemine
- peapööritus
- helin kõrvus
- suukuivus
- nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus
- ninalimaskesta põletik (sümptomid on vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus)
- ülakõhuvalu
- gastroösofageaalne reflukshaigus (sümptomid on kõrvetised)
- väsimuse tunne
- kuumatunne
- valu kätes või jalgades
- ninaverejooks
- vere esinemine uriinis
- vesised silmad.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- südameinfarkt
- südamerütmihäired
- 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
- vere esinemine spermas
- ninakuivus
- tursed nina sees
- ärritustunne
- järsk kuulmise nõrgenemine või kuulmise kaotus.

Turuletulekujärgselt on harva teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil meestel, kellel tekkisid need kõrvaltoimed, esines südameprobleeme enne selle ravimi võtmist. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas neil juhtudel oli otsene seos sildenafiliga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades 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 Sildenafil Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Sildenafil Accord sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil.

Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sildenafiliili (sildenafilfiiltsitraadina).

- 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 “Sildenafil Accord sisaldab laktoosmonohüdraati”).

### Kuidas Sildenafil Accord välja näeb ja pakendi sisu

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

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

Sildenafil 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 Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.**