



Viktig informasjon om utlevering av

Sildenafil Krka 50 mg

filmdrasjerte tablett

sildenafil

Innhold

Del 1	
Bakgrunnsinformasjon om impotens og Sildenafil Krka (sildenafil)	4
Del 2	
Hvem kan bruke Sildenafil Krka?	5
Del 3	
Informasjon om sildenafil sjekkliste	8
Del 4	
Gode råd om Sildenafil Krka	9



Innledning

Dette heftet er en del av opplæringsmateriellet for legemidlet Sildenafil Krka, som er en reseptfri behandling av erektil dysfunksjon, også kjent som impotens.

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon. Du må kjenne til innholdet når du vurderer om Sildenafil Krka er egnet for menn som ønsker å kjøpe potenslegemiddel uten resept på apoteket.

Avsnittene i dette heftet inneholder følgende informasjon:

Del 1 Bakgrunnsinformasjon om impotens og Sildenafil Krka (sildenafil)

Gir en forståelse av Sildenafil Krka og hvordan det virker.

Del 2 Hvem kan bruke Sildenafil Krka?

Gir informasjon om hvilke menn som kan bruke Sildenafil Krka, hva du må ta i betraktning når det gjelder komorbiditeter og samtidig bruk av andre legemidler.

Del 3 Informasjon om sildenafil sjekkliste

Sildenafil sjekkliste er et godkjent obligatorisk verktøy for å vurdere om kunden kan få utlevert Sildenafil Krka reseptfritt i apotek.

Del 4 Gode råd om Sildenafil Krka

Informasjon om hvilke råd du kan gi til pasienter som får utlevert Sildenafil Krka i apotek, i tillegg til oppfølgingsråd for de som viser seg å ikke kunne få potenslegemiddel reseptfritt på apotek.

Del 1: Bakgrunnsinformasjon om impotens og Sildenafil Krka (sildenafil)

Hva er impotens?

Impotens er definert som manglende evne til å oppnå og/eller opprettholde en ereksjon som er hard nok til å kunne gjennomføre samleie. Dette kan forekomme sporadisk eller regelmessig, og menn kan selv gjenkjenne tilstanden, som kan variere i alvorlighetsgrad fra mild (en myk ereksjon) til alvorlig (ingen ereksjon i det hele tatt).

Hva er Sildenafil Krka, og hva brukes det til?

Sildenafil Krka inneholder 50 mg sildenafil og er et godkjent reseptfritt legemiddel med veiledning. Sildenafil Krka er godkjent til behandling av impotens hos menn over 18 år. Sildenafil Krka er et trygt og effektivt legemiddel.

Hvordan virker Sildenafil Krka?

Når en mann blir seksuelt stimulert, vil impulser fra hjernen nå frem til den kavernøse nerven som frigjør nitrogenoksid (NO) i nerveendene i penis. NO blir spredd på tvers av endotelcellene inn i glatt muskulatur og stimulerer enzymet guanylatsyklase til å omdanne GTP til syklisk GMP (cGMP). Syklisk GMP iverksetter en ytterligere kaskade av biokjemiske reaksjoner, som vil resultere i relaksasjon av glatt muskulatur, og de kavernøse hulrommene fylles med blod og blir rigide.

Vanligvis vil syklisk GMP bli brutt ned av enzymet PDE5 til GMP, som avbryter prosessen og forårsaker avslapping. Sildenafil Krka sperrer for effekten av dette enzymet og øker således cGMP-nivåene og opprettholder disse nivåene lenger. Med andre ord: Sildenafil Krka hjelper en mann med å oppnå og opprettholde en ereksjon som følge av seksuell stimulering.* Seksuell stimulering er nødvendig for at Sildenafil Krka skal kunne virke.

Effekten av Sildenafil Krka

En tablett med 50 mg Sildenafil Krka omtrent én time før planlagt samleie er den anbefalte dosering for de fleste pasienter. Ta kun én tablett om dagen. Effekten av Sildenafil Krka er godt dokumentert i flere kliniske studier.

Hos enkelte pasienter vil ikke 50 mg gi nok effekt, og kunden vil måtte be om resept fra lege om det er nødvendig å øke dosen til 100 mg. Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, samtidig bruk av legemidler, som CYP3A4-hemmere eller alfablokkere, eller problemer med tolerabilitet, bør også diskutere bruk av potenslegemiddel med legen, siden en reseptpliktig dose på 25 mg kan være passende. Dosene på 25 mg og 100 mg er kun tilgjengelige på resept.

I studier som brukte fastsatte doser på 50 mg, rapporterte 74 % av pasientene at behandlingen forbedret ereksjon.*

Del 2: Hvem kan bruke Sildenafil Krka?

Kun voksne menn over 18 år som har impotens, kan bruke legemidlet.

I preparatomtalen til Sildenafil Krka er det listet en lang rekke kontraindikasjoner, advarsler og interaksjoner.

Hvem bør ikke bruke Sildenafil Krka?

- ✓ Menn som er yngre enn 18 år: denne aldersgruppen må henvises til lege dersom de ønsker behandling
- ✓ Kvinner: legemidlet er kun indisert for menn i alderen 18 år og oppover. Dersom en kvinne ønsker potenslegemidler til sin mannlige partner, må hun be partneren om selv å ta kontakt med apotek eller lege
- ✓ Menn som ikke er impotente: Kun menn som har et problem med å få og opprettholde ereksjon (som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet) skal bruke Sildenafil Krka. For menn som ikke har ereksjonsproblemer, vil Sildenafil Krka ikke forbedre ereksjon eller seksuell prestasjon. Sildenafil Krka hjelper ikke på problem med for tidlig utløsning. Ved dette problemet bør menn ta kontakt med legen for ytterligere råd
- ✓ Allergi: Menn som er allergiske mot sildenafil eller noen av hjelpestoffene bør ikke bruke Sildenafil Krka.

Vurderinger som gjøres ved hjelp av sildenafil sjekklister

Sildenafil sjekklister inkluderer en vurdering av mannens bruk av andre legemidler. Det er også viktig å få kjennskap til om mannen har eventuelle medisinske problemer som gjør at han ikke skal få utlevert Sildenafil Krka på apoteket.

Menn dette gjelder kan ikke få utlevert Sildenafil Krka på apotek, men bør ta kontakt med legen for ytterligere råd for bruk av potenslegemidler:

- Menn som tar nitrater (f.eks. isosorbidmononitrat/-dinitrat og nitroglyserin), nitrogenoksidonorer (f.eks. nikorandil) skal ikke bruke Sildenafil Krka. I samsvar med sildenafilens kjente virkning på NO cGMP-prosessen har sildenafil vist seg å potensere den hypotensive virkningen av nitrater og er kontraindisert for bruk med nitrogenoksidonorer, nitrater, nitroprussidnatrium og nikorandil
- Menn som tar rusmidlet som kalles "poppers" (f.eks. amylnitritt) skal ikke bruke Sildenafil Krka. I samsvar med sildenafilens kjente virkning på NO cGMP-prosessen har sildenafil vist seg å potensere den hypotensive virkningen og kombinasjonen er kontraindisert
- Menn som bruker riociguat (Adempas) mot høyt pulmonalt blodtrykk, skal ikke bruke Sildenafil Krka. Samtidig inntak av sildenafil og guanylatsyklase-stimulatorer, som riociguat, er kontraindisert siden det kan medføre symptomatisk hypotensjon
- Menn som bruker legemidler som inneholder ritonavir, mot hiv, må ikke bruke Sildenafil Krka. Ritonavir, en potent CYP3A4-hemmer brukt i behandlingen av hiv, er kontraindisert på grunn av muligheten for økte nivåer av sildenafil i blodet hos disse pasientene
- Menn som nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt (i løpet av de siste 6 månedene), er også kontraindisert fra bruken av Sildenafil Krka. Det er viktig å spørre pasienten om han har opplevd kardiovaskulære problemer slik som nylig hjerteinfarkt eller hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene. Dette gjøres for å vurdere pasientens hjerterisiko og om behandlingen er egnet for ham. Graden av hjerterisiko er liten hos de med stabil kardiovaskulær sykdom.

- Menn som har noe av følgende skal ikke bruke Sildenafil Krka:
 - Lavt blodtrykk
 - Høyt blodtrykk som ikke er godt behandlet
 - Angina (hjertekrampe)
 - Uregelmessige hjerteslag eller hjertebank (palpitasjoner)

Enhver pasient som lider av de kardiovaskulære tilstandene nevnt ovenfor, skal henvises tilbake til lege for å fastslå hvorvidt en behandling av impotens er egnet for ham. Fordi legemidlet er en svak vasodilator, kan det være ytterligere medisinske følger av å bruke det, og det er i denne sammenheng legen som kan vurdere samtidig bruk av legemidler mot impotens

Menn som noen gang har mistet synet på ett øye som følge av skade på den optiske nerven eller på grunn av en arvelig sykdom, skal ikke bruke Sildenafil Krka. Sildenafil er kontraindisert hos pasienter som har mistet synet på ett øye på grunn av non-arteriell fremre iskemisk optikusnevropati (NAION), uavhengig av om denne episoden var i forbindelse med en tidligere eksponering for PDE5-hemmer eller ikke. Menn som har en nedarvet øyesykdom slik som retinitis pigmentosa (et mindretall av disse pasientene har genetisk betinget forstyrrelse av netthinnens fosfodiesterase) skal heller ikke bruke Sildenafil Krka. Dette er fordi sikkerheten av sildenafil ikke er blitt studert i disse pasientundergruppene, og bruken er derfor kontraindisert.

Merk: Sildenafil Krka kan være egnet for enkelte pasienter med kardiovaskulære lidelser i lavrisikogrupper, såfremt legen har vurdert at de kan gjenoppta seksuell aktivitet. Dette gjelder eksempelvis de som har asymptomatisk kontrollert hypertensjon, mild valvulær (klaffe-) sykdom, eller som har hatt vellykket hjertebypass med graft, stent eller angioplastikk.

Andre advarsler og forsiktighetsregler oppført i pakningsvedlegget til Sildenafil Krka:

- Menn som tidligere har blitt diagnostisert med lett, moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (f.eks. skrumplever), bør snakke med legen, da de muligens skal ha en annen dosering eller annen behandling av impotens
- Menn som tidligere har blitt diagnostisert med alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør snakke med legen. I de fleste tilfeller vil pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon ha tegn eller symptomer på underliggende problemer og vil allerede være i kontakt med lege eller en nyrespesialist. De bør bli oppfordret til å snakke med legen om alternativ behandling av impotens
- Sildenafil Krka må ikke brukes av pasienter med anatomisk deformasjon av penis (som vinkling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom) eller hos pasienter med sigdcelleanemi, myelomatose eller leukemi. Disse pasientene har en økt risiko for priapisme og bør anbefales å ta kontakt med lege for ytterligere råd
- Menn som har blødningsproblemer (f.eks. hemofili), eller som lider av magesår, skal ikke bruke Sildenafil Krka og bør henvises til lege
- Menn med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon må ikke ta Sildenafil Krka, på grunn av laktoseinnholdet i tableten
- Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer omfatter de med utløpshindring i venstre ventrikkel (f.eks. aortastenose), eller de med det sjeldne syndromet multippel systematrofi, manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket. Menn med disse tilstandene skal ikke bruke legemidlet uten å rådføre seg med

lege

- Menn som allerede får behandling med en annen PDE5-hemmer eller en høyere eller lavere dose av sildenafil, bør ikke bruke Sildenafil Krka. Menn som tar 50 mg sildenafil, kan bruke legemidlet gitt at de oppfyller kriteriene for utlevering på apotek og at de ikke overskrider en daglig dose på 50 mg
- Menn som tar CYP3A4-hemmere eller alfablokkere bør oppfordres til å snakke med legen om en lavere startdose, som er tilgjengelig på resept

Del 3: Hva er sildenafil sjekkliste?

Sildenafil sjekkliste er et godkjent obligatorisk verktøy som farmasøyten skal bruke i veiledningssamtalen med kunden som ønsker å kjøpe Sildenafil Krka.

Sildenafil sjekkliste

Potenslegemiddel - fosfodiesterase-5-hemmer

Er potenslegemidler egnet for deg?

Potenslegemidler skal kun brukes av menn over 18 år med impotens. Impotens er en manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon som er som er hard nok til å kunne ha sex.

Viktig: Impotens kan være et tidlig tegn på sykdommer som hjerte- og karsykdom eller diabetes. Du bør derfor ta en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder, selv om du svarer NEI på alle spørsmål nedenfor.

Før du kan kjøpe potenslegemidler må du svare på 7 spørsmål. Svarer du **JA** på et av spørsmålene må du snakke med lege før du kjøper og bruker potensmidler.

JA NEI

1. **Tar du hjertemedisiner som kalles nitrater?** Det finnes **hurtigvirkende nitrater** mot brystmerter (som f.eks. nitroglyserin spray eller smeltetablett og **langtidsvirkende nitrater** som tablett, kapsel eller plaster som brukes regelmessig forebyggende.

JA NEI

2. **Bruker du rusmidler av typen amylnitritt, også kjent som "poppers"?**

JA NEI

3. **Tar du et legemiddel som kalles riociguat (Adempas) mot høyt blodtrykk i lungene?**

JA NEI

4. **Tar du et legemiddel som inneholder ritonavir mot hiv-infeksjon?**

JA NEI

5. **Har du hatt hjerteinfarkt eller slag de siste 6 månedene?**

JA NEI

6. **Har du noen av følgende:**

Lavt blodtrykk?

Høyt blodtrykk som ikke er godt behandlet?

Angina (hjertekrampe)?

Uregelmessige hjerteslag eller hjertebank (palpitasjoner)?

JA NEI

7. **Har du noen gang hatt synstap på ett øye på grunn av skade på synsnerven eller en arvelig øyesykdom?**

Dersom du har svart **JA** på et av spørsmålene må du snakke med lege før behandling av impotens.

Husk å lese pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke potenslegemidler.

Del 4: Gode råd om Sildenafil Krka

Råd til menn som ikke kan få utlevert Sildenafil Krka

Se avsnitt 2 om menn som ikke skal ta Sildenafil Krka.

Dersom kunden har svart "ja" på ett eller flere spørsmål i sjekklisten, må du forklare vedkommende hvorfor han ikke burde bruke Sildenafil Krka. Denne informasjonen må tilpasses til svarene han har gitt og årsaken for hvorfor han ikke bør bruke Sildenafil Krka. Disse mennene bør henvises til lege for vurdering av andre alternativer.

Råd til menn som kan få utlevert Sildenafil Krka

Etter at du har gått gjennom sjekklisten må kunden få følgende informasjon:

- Menn som kan bruke legemidlet skal ha informasjon om å lese pakningsvedlegget nøye før de begynner å bruke Sildenafil Krka og du bør oppfordre pasienten til å ha en samtale med lege innen 6 måneder.

I tillegg kan du gi følgende veiledning ved behov:

- Mannen bør oppfordres til å fortelle legen at han har begynt å ta Sildenafil Krka, spesielt dersom han skal begynne å ta et nytt legemiddel.
- Hvordan bruke Sildenafil Krka:
 - Ta én tablett omtrent én time før du planlegger å ha seksuell aktivitet eller masturbere
 - Svelg tablettene hel, med vann
 - Ikke ta mer enn én tablett per dag
 - Sildenafil Krka kan begynne å virke innen 30 minutter, og man kan fortsatt oppnå en ereksjon som følge av seksuell stimulering i opptil fire timer etter at tablettene er tatt
- Man kan ta Sildenafil Krka med eller uten mat, men det vil ta lengre tid før den virker etter et måltid med høyt fettinnhold.
- Det anbefales å unngå grapefruktjuice, da det kan øke nivåene av sildenafil i blodet
- For de fleste menn vil Sildenafil Krka virke ved første eller andre forsøk. For menn som ikke har hatt samleie på en stund, kan det være nødvendig med ytterligere forsøk for å kunne oppnå optimal effekt. Dersom pasientene, etter flere forsøk (opptil åtte tabletter tatt ved ulike anledninger), fortsatt ikke kan oppnå tilstrekkelig penisereksjon for tilfredsstillende seksuell aktivitet, bør de oppfordres til å ta kontakt med lege.
- Sildenafil Krka kan være mindre effektivt etter overdrevent inntak av alkohol. Et høyt alkoholinntak kan ha utslag på seksuell funksjon fordi det virker som et beroligende middel på sentralnervesystemet, og kan svekke motorisk og kognitiv funksjon.

Råd til menn som kan bruke Sildenafil Krka

Hva om en pasient tar mer enn anbefalt dose av Sildenafil Krka?

Data viser at med doser som er 16 ganger større enn Sildenafil Krka-dosen, var bivirkninger på linje med de som er sett ved lavere doser, men hyppigheten og alvorlighetsgraden var tiltagende. Dersom du er bekymret for at en pasient har tatt en overdose, skal du umiddelbart henvise vedkommende til nærmeste legevakt.

Er det noen bivirkninger forbundet med Sildenafil Krka?

Sildenafil er generelt godt tolerert, og bivirkninger som er rapportert i forbindelse med bruk, er vanligvis forbigående og milde til moderate i intensitet.

Pasienter som opplever noe av følgende etter at de har tatt Sildenafil Krka, skal oppfordres til å **SLUTTE Å TA Sildenafil Krka** og oppsøke lege **UMIDDELBART**. Pasienten må fortelle legen at han har tatt Sildenafil Krka:

- ✓ Smerter i brystet, ørhet, svimmelhet eller kvalme i løpet av eller etter samleie
- ✓ Vedvarende og noen ganger smertefull ereksjon som varer i mer enn fire timer
- ✓ Brått redusert syn eller hørsel
- ✓ Allergisk reaksjon, herunder plutselig tung pust, pustevansker, svimmelhet eller hevelse i øyelokk, ansikt, lepper og hals
- ✓ Alvorlig hudreaksjon som innebærer sterk avskalling av eller hevelse i huden, blemmer rundt munn, kjønnsorganer, øyne samt feber
- ✓ Krampe eller anfall

En fullstendig oversikt over bivirkninger som er registrert for Sildenafil Krka, er inkludert i preparatomtalen.*

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved bruk av Sildenafil Krka er:

- Hodepine
- Ansiktsrødme, hetetokter
- Dyspepsi
- Kvalme
- Nesetetthet
- Svimmelhet
- Midlertidig endring i fargesyn

* Preparatomtale for Sildenafil Krka 50 mg filmdrasjerte tablett (sildenafil). (2023.03.31) Krka
Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

