

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Revatio et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Revatio
3. Comment prendre Revatio
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Revatio
6. Informations supplémentaires



1. QU'EST-CE QUE REVATIO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Revatio appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

Revatio abaisse la pression artérielle pulmonaire en élargissant les vaisseaux sanguins dans les poumons.

Revatio est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REVATIO

Ne prenez jamais Revatio

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans Revatio.
- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés ou des produits dits donneurs d'oxyde nitrique, comme le nitrite d'amyle («poppers»). Les médicaments de ce type sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou douleur thoracique). Revatio peut entraîner une augmentation importante des effets de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou si vous avez une maladie grave du foie ou une pression artérielle basse (<90/50 mmHg).
- Si vous prenez un médicament contenant du kétoconazole ou de l'itraconazole (pour traiter des infections fongiques) ou contenant du ritonavir (pour le VIH).
- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN).

Faites attention avec Revatio

Informez votre médecin

- Si vous avez de graves problèmes cardiaques.
- Si vous présentez une rétinopathie pigmentaire (une maladie héréditaire rare des yeux).
- Si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), ou toute maladie ou déformation du pénis.
- Si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie) ou de problèmes de saignements de nez.
- Si votre maladie est due à une veine bouchée ou étroite au niveau des poumons plutôt qu'à une artère bouchée ou étroite.
- Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Revatio et contactez immédiatement votre médecin.

Précautions particulières pour les enfants et les adolescents

Revatio ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Précautions particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, dans la mesure où la dose de traitement pourrait avoir besoin d'être adaptée.

Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez d'autres traitements pour une hypertension pulmonaire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Revatio.

Si vous prenez des médicaments qui inhibent la coagulation du sang (par exemple la warfarine), veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Revatio.

Si vous prenez des médicaments contenant de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la tétracycline (ceux-ci sont des antibiotiques utilisés pour traiter certaines infections bactériennes), du saquinavir (pour le VIH) ou de la néfazodone (pour la dépression mentale), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Revatio,



il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de votre traitement.

Si vous prenez des médicaments contenant du kétoconazole ou de l'itraconazole pour traiter des infections fongiques, vous ne devez pas prendre Revatio.

Revatio peut entraîner une augmentation importante des effets des médicaments appelés dérivés nitrés et des produits dits donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle («poppers»). Les médicaments de ce type sont souvent utilisés en cas d'angine de poitrine (ou « douleur thoracique »). Vous NE devez PAS utiliser Revatio si vous prenez ces médicaments.

Si vous prenez un traitement par ritonavir afin de traiter une infection à VIH, vous ne devez pas prendre Revatio.

Si vous prenez un alpha-bloquant pour le traitement d'une pression sanguine élevée ou de problèmes de prostate, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Revatio.

Aliments et boissons

Revatio peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Revatio. Revatio ne doit pas être utilisé pendant une grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Arrêtez d'allaiter dès que vous commencez un traitement par Revatio. Revatio ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent car le passage dans le lait maternel de ce médicament n'est pas connu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Revatio peut provoquer des sensations vertigineuses et peut affecter la vision. Il est impératif que vous connaissiez la façon dont vous réagissez au médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Revatio

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE REVATIO

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose recommandée est de 20 mg trois fois par jour (avec un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise), à prendre au moment ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Revatio que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit.

Si vous prenez plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Revatio

Si vous oubliez de prendre Revatio, prenez-le dès que vous le remarquez, puis continuez à prendre vos comprimés aux horaires habituels. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Revatio

L'arrêt brutal de votre traitement par Revatio peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez la prise de Revatio que si votre médecin vous l'indique. Votre médecin peut vous dire de réduire la dose durant quelques jours avant d'arrêter complètement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Revatio est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Lors des essais cliniques, les effets indésirables rapportés très fréquemment (observés chez plus d'1 patient sur 10) étaient les maux de tête, les rougeurs de la face, l'indigestion, la diarrhée et les douleurs des membres.

Les autres effets indésirables rapportés fréquemment (observés chez moins d'1 patient sur 10 mais plus d'1 patient sur 100) ont inclus : infection sous la peau, symptômes de type grippal, sinusite, anémie, rétention hydrique, troubles du sommeil, anxiété, migraine, tremblements, fourmillements, sensation de brûlure, sensibilité réduite de la peau, saignement au fond de l'œil, effets sur la vision, vision trouble et sensibilité à la lumière, effets sur la vision des couleurs, irritation de l'œil, yeux injectés de sang/yeux rouges, vertiges, bronchite, saignements de nez, écoulement nasal, toux, nez bouché, inflammation de l'estomac, gastro-entérite, brûlures d'estomac, hémorroïdes, ballonnement abdominal, sécheresse buccale, chute de cheveux, rougeur de la peau, sueurs nocturnes, douleurs musculaires, douleurs dorsales et augmentation de la température corporelle.

Les autres effets indésirables rapportés moins fréquemment (observés chez moins d'1 patient sur 100 mais plus d'1 patient sur 1000) ont inclus : baisse de l'acuité visuelle, vision double, sensations de gêne dans l'œil et développement des seins chez l'homme.

Des éruptions cutanées ont également été rapportées.

Des cas de diminution ou de perte brutales de l'audition ont été rapportés.

Revatio contient le même principe actif, le sildénafil, que Viagra, qui est utilisé pour traiter les hommes présentant une dysfonction érectile. Le sildénafil appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Lorsque les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, incluant le sildénafil, ont été utilisés pour traiter la dysfonction érectile, les effets indésirables oculaires suivants ont été rapportés : diminution ou perte de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un œil ou des deux yeux.

Des érections prolongées et parfois douloureuses ont été rapportées après la prise de sildénafil. Si vous présentez une telle érection, qui se prolonge sans interruption pendant plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER REVATIO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Revatio après la date de péremption mentionnée sur la

boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Revatio

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 20 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétate de glycérol.

A quoi ressemble Revatio et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Revatio sont blancs et ronds. Chaque comprimé porte l'inscription « PFIZER » sur une face et « RVT 20 » sur l'autre. Les comprimés sont présentés dans des boîtes de plaquettes thermoformées contenant 90 comprimés (15 comprimés par plaquette).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Fabricant :

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2008.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu> Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et les médicaments orphelins.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER



Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Revatio en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Revatio inneemt
3. Hoe wordt Revatio ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Revatio?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS REVATIO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Revatio behoort tot een groep van geneesmiddelen, fosfodiësterase type 5-remmers genoemd.

Revatio verlaagt de pulmonaire bloeddruk door de bloedvaten in de longen te verwijden.

Revatio wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U REVATIO INNEEMT

Neem Revatio niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor sildenafil of voor één van de andere bestanddelen van Revatio.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten of stikstofmonoxide donoren, zoals amylnitriet ("poppers"). Deze medicijnen worden vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") gegeven. Revatio kan een sterke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of als u een ernstige leveraandoening heeft of verlaagde bloeddruk (<90/50 mmHg).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat ketoconazol of itraconazol (om schimmelinfecties te behandelen) bevat of dat ritonavir (voor HIV) bevat.
- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Wees extra voorzichtig met Revatio

Vertel uw arts

- Als u ernstige hartproblemen heeft.
- Als u lijdt aan *Retinitis pigmentosa* (een zeldzame erfelijke oogziekte).
- Als u lijdt aan sikkelcelanemie (een afwijking van de rode

bloedlichaampjes), leukemie (kanker van de bloedcellen), multipel myeloom (beenmergkanker), of als u een ziekte of misvorming van uw penis heeft.

- Als u een maagzweer of bloedingstoornis (zoals hemofilie) heeft of als u regelmatig een bloedneus heeft.
- Als uw ziekte wordt veroorzaakt door een afgesloten of vernauwde ader in de longen in plaats van door een afgesloten of vernauwde slagader.
- Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van Revatio en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Speciale voorzorgen bij kinderen en adolescenten

Revatio mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Speciale voorzorgen bij patiënten met nier- of leverziekten

Als u problemen met nieren of lever heeft, moet u dit melden aan de arts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw dosis moet worden aangepast.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als u andere therapieën gebruikt voor de behandeling van pulmonale hypertensie, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Revatio inneemt.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling remmen (bijvoorbeeld warfarine), vertel dit dan aan uw arts of apotheker voordat u Revatio inneemt.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt die erythromycine, clarithromycine, telithromycine (dit zijn antibiotica voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), saquinavir (voor HIV) of nefazodon (voor depressie) bevatten, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Revatio inneemt, omdat het mogelijk nodig is om uw dosering aan te passen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die ketoconazol of itraconazol bevatten voor de behandeling van een schimmelinfectie, mag u geen Revatio gebruiken. Revatio kan een belangrijke toename geven van de effecten van nitraten en stikstofmonoxide donoren zoals amylnitriet ("poppers"). Deze geneesmiddelen worden vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") gegeven. Als u deze middelen gebruikt, mag u geen Revatio gebruiken.

Als u ritonavir gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie, mag u geen Revatio gebruiken.

Als u een alfablokker gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Revatio inneemt.

Inname van Revatio met voedsel en drank

Revatio kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Revatio inneemt als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Revatio mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is. Stop met het geven van borstvoeding wanneer u begint met de Revatiobehandeling. Revatio mag niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, omdat het niet bekend is of het geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Revatio kan duizeligheid veroorzaken en kan het gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op het geneesmiddel reageert voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Revatio

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE WORDT REVATIO INGENOMEN?

Volg bij inname van Revatio nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is 20 mg driemaal per dag (met tussenpozen van 6 tot 8 uur). Innemen met of zonder voedsel.

Wat u moet doen als u meer van Revatio heeft ingenomen dan u zou mogen

U mag nooit meer tabletten innemen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Als u toch teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Revatio in te nemen

Als u vergeet om Revatio in te nemen, neem dan zo snel mogelijk een dosis en ga dan volgens het gebruikelijke tijdschema verder. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Revatio

Plotseling stoppen met uw behandeling met Revatio kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Revatio tenzij uw arts u zegt dit te doen. Uw arts zal u mogelijk aanraden de dosering over een paar dagen te verminderen alvorens volledig te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Revatio bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

In klinisch onderzoek waren zeer vaak gerapporteerde bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten): hoofdpijn, blozen, spijsverteringsstoornissen, diarree en pijn in de armen of benen.

Andere vaak gerapporteerde bijwerkingen (waargenomen bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 patiënten) waren onder andere: infectie onder de huid, griepachtige symptomen, sinusitis (neusbijholte ontsteking), bloedarmoede, vocht vasthouden, slaapproblemen, angst, migraine, tremor (beven), tintelingen, branderig gevoel, verminderd gevoel op de huid, bloeding aan de achterzijde van het oog, verandering van het gezichtsvermogen, wazig zien en lichtovergevoeligheid, effecten op het kleurenzien, oogirritatie, met bloed doorlopen ogen/rode ogen, duizelingen, bronchitis, bloedneus, loopneus, hoesten, verstopte neus, maagontsteking, maagdarmonsteking, zuurbranden, aambeien, opgezwollen buik, droge mond, haarverlies, roodheid van de huid,

nachtelijk zweten, spierpijn, rugpijn en verhoogde lichaamstemperatuur. Andere, minder frequent gemelde bijwerkingen (waargenomen bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 patiënten) zijn: verminderde gezichtsscherpte, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog en borstvergroting bij mannen.

Huiduitslag is ook gerapporteerd.

Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gerapporteerd.

Revatio bevat hetzelfde actieve bestanddeel, sildenafil, als gebruikt in Viagra dat gebruikt wordt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen. Sildenafil behoort tot een klasse van geneesmiddelen die de fosfodiësterase type 5 (PDE5) remmers wordt genoemd. Bij gebruik voor de behandeling van erectiestoornissen zijn de volgende bijwerkingen die verband houden met het gezichtsvermogen gerapporteerd met PDE5-remmers, waaronder sildenafil: gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van het gezichtsvermogen in één oog of in beide ogen.

Aanhoudende en soms pijnlijke erecties zijn gerapporteerd na inname van sildenafil. Als bij u een dergelijke erectie optreedt, die zonder onderbreking langer dan 4 uur duurt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U REVATIO?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Revatio niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Revatio

- Het werkzame bestanddeel is sildenafil. Iedere tablet bevat 20 mg sildenafil (als citraat).
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffsfaaf (watervrij), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, glyceroltriacetaat.

Hoe ziet Revatio er uit en de inhoud van de verpakking

Revatio filmomhulde tabletten zijn wit en rond van vorm. De tabletten zijn aan de ene zijde gemerkt met "PFIZER" en aan de andere zijde met "RVT 20". De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 90 tabletten (15 tabletten per blisterstrip).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant:

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2008.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Er zijn ook links naar andere websites over zeldzame ziekten en behandelingen.

GBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Revatio und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Revatio beachten?
3. Wie ist Revatio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revatio aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

 **REVATIO® 20 mg**
Filmtabletten
Sildenafilcitrat

1. WAS IST REVATIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Revatio gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Phosphodiesterase-5-Hemmer bezeichnet. Revatio vermindert den Blutdruck in den Lungengefäßen, indem es diese Blutgefäße erweitert. Revatio wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie

(hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REVATIO BEACHTEN?

Revatio darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Revatio sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung von Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet. Revatio kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker;
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine schwere Leberkrankheit oder einen niedrigen Blutdruck (< 90 / 50 mmHg) haben;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol oder Itraconazol (gegen Pilzkrankungen) oder Ritonavir (bei HIV) enthalten;
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Revatio ist erforderlich:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben;
- wenn Sie an *Retinitis pigmentosa* (einer seltenen erblichen Augenkrankheit) leiden;
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) oder eine Erkrankung oder Deformation des Penis haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür, eine Blutungsstörung (z. B. Bluterkrankheit) oder Probleme mit Nasenbluten haben;
- wenn Ihre Krankheit die Folge einer Venenverschlusskrankheit der Lunge und nicht einer arteriellen Verschlusskrankheit der Lunge ist;
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Revatio ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Besondere Hinweise für Kinder und Jugendliche

Revatio sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Funktionsstörung der Leber oder der Niere haben, da die Dosierung dann möglicherweise angepasst werden muss.

Bei Einnahme von Revatio mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie mit anderen Therapien gegen pulmonale Hypertonie behandelt werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Revatio, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin).

Falls Sie Arzneimittel erhalten, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen), Saquinavir (bei HIV) oder Nefazodon (gegen Depressionen) enthalten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Revatio beginnen. Möglicherweise muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Falls Sie zur Behandlung einer Pilzinfektion Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten, dürfen Sie Revatio nicht einnehmen.

Revatio kann zu einer schwerwiegenden Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln führen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrat („Poppers“) genannt werden. Diese werden häufig zur Linderung von Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) eingesetzt. Sie dürfen Revatio nicht einnehmen, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Falls Sie Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion verwenden, dürfen Sie Revatio nicht einnehmen.

Wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen einen Alpha-Blocker anwenden, fragen Sie vor der Einnahme von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Revatio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Revatio kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Falls Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von Revatio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Revatio sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Stillen Sie ab, wenn Sie mit der Behandlung mit Revatio beginnen. Stillende Frauen sollten Revatio nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Revatio kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme dieses Arzneimittels reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Revatio:

Bitte nehmen Sie Revatio erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST REVATIO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Revatio immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis ist 20 mg dreimal täglich (im Abstand von 6 bis 8 Stunden). Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit oder ohne eine Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge Revatio eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Revatio vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme von Revatio vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis, sobald Sie daran denken und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis, um damit die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Revatio abbrechen:

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Revatio plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Beenden Sie bitte die Einnahme von Revatio nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Ihr Arzt könnte Sie auch anweisen, die Dosis für einige Tage zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung endgültig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Revatio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Patienten) in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Durchfall und Gliederschmerzen.

Weitere häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Patienten aber mehr als 1 von 100 Patienten) sind u. a.: Hautentzündungen, grippeartige Symptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Blutarmut, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schlafstörungen, Angst, Migräne, Zittern, Kribbeln, Brennen, Pelzigkeit der Haut, Netzhautblutungen, Beeinflussung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Farbensehens, Augenreizungen, blutunterlaufene Augen / Augenrötungen, Schwindel, Bronchitis, Nasenbluten, laufende Nase, Husten, verstopfte Nase, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Katarrh, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Spannungsgefühl im Bauch, Mundtrockenheit, Haarausfall, Hautrötungen, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.

Weitere Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (bei weniger als 1 von 100 Patienten aber mehr als 1 von 1000 Patienten): verminderte Sehschärfe, Doppelsehen, Fremdgefühl im Auge, Vergrößerung der Brust bei Männern.

Es wurden Hautausschläge berichtet.

Es wurde über plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit berichtet.

Mit Sildenafil enthält Revatio den gleichen Wirkstoff, der in Viagra zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion eingesetzt wird. Sildenafil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5(PDE5)-Hemmer genannt werden. Bei der Behandlung einer erektilen Dysfunktion mit PDE5-Hemmern, einschließlich Sildenafil, wurden folgende Sehstörungen beobachtet: eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder anhaltende Verschlechterung oder ein Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen.

Über übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhaftere Erektionen wurde nach der Einnahme von Sildenafil berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST REVATIO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr einnehmen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Revatio enthält:

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 20 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Triacetin.

Wie Revatio aussieht und Inhalt der Packung:

Revatio Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit "PFIZER" und auf der anderen Seite mit "RVT 20" gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen mit 90 Tabletten (15 Tabletten pro Blisterstreifen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich.

Hersteller:
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2008.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.
palde-8v11ro-ft-20

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)721 6101 9000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUIZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvija
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel.: + 356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111