

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Balcoga 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**

sildenafilfiili

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Balcoga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Balcogaa
3. Miten Balcogaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Balcogan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Balcoga on ja mihin sitä käytetään**

Balcoga sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on fosfodiesteriäsi tyyppi 5 (PDE5) estäjät.

Balcoga alentaa keuhkoverenpainetta laajentamalla keuhkojen verisuonia.

Balcogaa käytetään aikuisten, lasten ja nuorten (1–17-vuotiaiden) keuhkoverenpainetaudin (pulmonaalihypertension) hoitoon.

Sildenafiliä, jota Balcoga sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Balcogaa**

##### **Älä käytä Balcogaa**

- jos olet allerginen sildenafiliä tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät nitraatteja, tai typpioksidien luovuttajia (kuten amyylinitriittiä). Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun (eli angina pectoriksen) lievitykseen. Balcoga voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutuksia voimakkaasti. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin tällaista lääkettä. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Balcogan, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen, sydäninfarktin tai sinulla on vaikea maksasairaus tai hyvin matala verenpaine (< 90/50 mmHg).
- jos käytät sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettua lääkettä, kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia, tai

- ritonaviiria (HIV:n hoitoon).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi, koska verenvirtaus silmähermoon on häiriintynyt etummaisen näköhermon ei-tulehdussellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Balcogaa, jos:

- sairautesi johtuu pikemminkin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta keuhkolaskimosta kuin tukkeutuneesta tai ahtautuneesta valtimosta
- sinulla on vaikea sydänsairaus
- sinulla on sydämen pumppaavien kammioiden toimintahäiriö
- sinulla on kohonnut keuhkoverenpaine
- sinulla on matala verenpaine levossa
- menetät paljon nestettä elimistöstä (elimistön kuivumistila), mikä saattaa tapahtua, jos hikoilet runsaasti tai et juo riittävästi nestettä. Tällaista saattaa tapahtua, jos sinulla on kuumetta, oksentelet tai sinulla on ripuli.
- sinulla on harvinainen perinnöllinen silmänsairaus (*retinitis pigmentosa*)
- sinulla on veren punasolujen poikkeavuus (sirppisoluanemia), verisolusyöpä (leukemia), luuytimen syöpä (mullipeli myelooma) tai siittimen sairaus tai epämuotoisuus
- sinulla on parhaillaan mahahaava, verenvuotohäiriö (kuten hemofilia) tai nenäverenvuotoja
- käytät erektiolääkkeitä.

Kun PDE5-estäjiä, kuten sildenafiliä, on käytetty miehen erektiohäiriöiden hoitoon, seuraavia näkökykyyn liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon): näkökyvyn osittainen, äkillinen, ohimenevä tai pysyvä heikkeneminen tai menetys toisesta tai kummastakin silmästä.

Jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, **lopetta Balcogan käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (katso myös kohta 4).

Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita on raportoitu miehillä sildenafilin ottamisen jälkeen. Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, **lopetta Balcogan käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi** (katso myös kohta 4).

*Erityisesti huomattavaa munuais- tai maksapotilaiden suhteen*

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.

### **Lapset**

Balcogaa ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Balcoga**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Nitraatteja sisältäviä lääkkeitä tai typpioksidien luovuttajia, kuten amyylinitraattia. Näitä lääkkeitä käytetään usein rintakivun eli angina pectoriksen lievittämiseen (ks. kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Balcogaa).
- Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.
- Hoitoa keuhkoverenpainetautiin (esim. bosentaania, iloprostia).
- Mäkikuismaa (rohdosvalmiste) sisältäviä lääkkeitä, rifampisiimia (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsipiinia, fenytoiinia ja fenobarbitaalia (joita käytetään mm. epilepsian hoitoon).
- Verenohennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia), vaikka näistä ei ole aiheutunut haittavaikutuksia.
- Lääkkeitä, jotka sisältävät erytromysiiniä, klaritromysiiniä, telitromysiiniä (antibiootteja, joita käytetään tiettyjen bakteeritulehdusten hoitoon), sakinaviiria (HIV:n hoitoon) tai nefatsodonia (masennuksen hoitoon), sillä annostasi on ehkä muutettava.
- Alfasalpaajia (esim. doksatsosiinia) korkean verenpaineen tai eturauhasvaivojen hoitoon, koska näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa oireena verenpaineen alenemista (esim. huimausta, heikotusta).

- Sakubitriliin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

### **Balcoga ruuan ja juoman kanssa**

Vältä greippimehun juomista Balcoga-hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Balcogaa saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Balcogaa ei saa antaa hedelmällisessä iässä olevalle naiselle, ellei hän käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Balcoga kulkeutuu hyvin pieninä pitoisuuksina rintamaitoon eikä oletettavasti vahingoita vauvaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Balcoga voi aiheuttaa heitehuimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun pitäisi tietää, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Balcoga sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Balcogaa käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos aikuisille on 20 mg kolme kertaa vuorokaudessa (6–8 tunnin välein) joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Suositusannos 1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on joko 10 mg kolme kertaa vuorokaudessa 20 kg tai vähemmän painaville lapsille ja nuorille tai 20 mg kolme kertaa vuorokaudessa yli 20 kg:n painoisille lapsille ja nuorille joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Lapsille ei pidä käyttää suurempia annoksia.

Tätä lääkettä tulee käyttää ainoastaan annosteluun 20 mg 3 kertaa päivässä. Muiden lääkemuuotojen anto saattaa olla tarkoituksenmukaisempaa 20 kg tai vähemmän painaville lapsille ja muille nuorille potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

### **Jos otat enemmän Balcogaa kuin sinun pitäisi**

Älä ota lääkettä enempää kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri määrä Balcogaa voi lisätä tunnettujen haittavaikutusten riskiä.

### **Jos unohdat ottaa Balcogaa**

Jos unohdat ottaa Balcoga-annoksesi, ota se heti kun muistat asian ja jatka sitten lääkkeen ottamista

tavanomaisiin kellonaikoihin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

### **Jos lopetat Balcogan käytön**

Balcoga-hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireitasi. Jatka Balcogan käyttöä, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon. Lääkärisi voi pyytää sinua pienentämään annosta muutamien päivien ajan, ennen kuin lopetat hoidon kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Balcogan käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin (katso myös kohta 2):

- jos sinulle ilmaantuu äkillisesti näön heikkenemistä tai näön menetys (esiintyvyys tuntematon)
- jos sinulla on erektio, joka kestää yhtämittaisesti yli 4 tuntia. Miehillä on raportoitu pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita sildenafilin ottamisen jälkeen (esiintyvyys tuntematon).

### **Aikuiset**

Hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) olivat päänsärky, kasvojen kuumotus ja punoitus, ruoansulatushäiriöt, ripuli ja kipu käsissä ja jaloissa.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) olivat ihonalainen infektio, vilustumisen kaltaiset oireet, sivuonteloiden tulehdus, veren punasolujen määrän väheneminen (anemia), nesteen kertyminen elimistöön, unihäiriöt, ahdistuneisuus, migreeni, vapina, ihon pistelyn tunne, poltteleva tunne, tuntoaistin heikkeneminen, verenvuoto silmän takaosassa, vaikutukset näkökykyyn, näkökyvyn hämärtyminen ja valonarkuus, värinäön häiriöt, silmä-ärstyys, silmien verestys/punoitus, kiertohuimaus, keuhkoputkitulehdus, nenäverenvuoto, nuhamainen nenävuoto, yskä, nenän tukkoisuus, mahatulehdus, maha-suolitulehdus, närästys, peräpukamat, vatsan pingotus, suun kuivuminen, hiustenlähtö, ihon punoitus, yöhikoilu, lihassärky, selkäkipu ja ruumiinlämpötilan kohoaminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) olivat näöntarkkuuden heikkeneminen, kaksoiskuvat, epänormaali tunne silmässä, siittimen verenvuoto, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa ja rintojen suureneminen miehillä.

Myös ihottumaa ja äkillistä kuulon heikentymistä tai kuulonmenetystä sekä verenpaineen alenemista on ilmoitettu. Näiden haittojen esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

### **Lapset ja nuoret**

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on ilmoitettu yleisesti (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): keuhkokuume, sydämen vajaatoiminta, sydämen oikean kammion vajaatoiminta, sydänperäinen sokki, keuhkoverenpaineen nousu, rintakipu, pyörtyminen, hengitystieinfektio, keuhkoputkitulehdus, mahan ja suoliston virusinfektio, virtsatieinfektio ja hampaiden reikiintyminen.

Seuraavien vakavien haittavaikutusten arvioitiin olevan yhteydessä hoitoon ja ilmoitettiin melko harvoin (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): allerginen reaktio (kuten ihottuma, kasvojen, huulien ja kielen turpoaminen, hengityksen vinkuminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet), kouristukset, epäsäännöllinen sydämensyke, kuulon heikentyminen, hengästyneisyys, maha-suolitulehdus, hengityksen vinkuminen vaikeutuneen hengityksen takia.

Hyvin yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) olivat päänsärky, oksentelu, kurkkutulehdus, kuume, ripuli, flunssa ja nenäverenvuoto.

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) olivat pahoinvointi, erektion voimistuminen, keuhkokuume ja vuotava nenä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Balcogan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Balcoga sisältää**

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg sildenafiliä (sitraattina).
- Muut apuaineet ovat:

**Tabletin ydin:** mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, kopovidoni, magnesiumstearaatti.

**Kalvopäällyste:** hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Balcoga-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä (halkaisija 7,1 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin toisella puolella on merkintä ”20”. Tabletit on pakattu PVC/Aclar/Alumiini-läpipainopakkausiin.

Pakkauskoot: 30, 90, 100, 150, 300 ja 300 ja monipakkaus (2 x 150 ja 3 x 100) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.06.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter**

sildenafil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Balcoga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Balcoga
3. Hur du tar Balcoga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Balcoga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Balcoga är och vad det används för**

Balcoga innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5) hämmare.

Balcoga sänker blodtrycket i lungorna genom att vidga blodkärlen i lungorna.

Balcoga används för behandling av vuxna samt barn och ungdomar från 1 till 17 år med högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell arteriell hypertoni).

Sildenafil som finns i Balcoga kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Balcoga**

##### **Ta inte Balcoga:**

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som innehåller nitrater eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa mediciner ges ofta för att lindra kärlkramp (eller angina pectoris). Balcoga kan orsaka en kraftig ökning av dessa mediciners effekt. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Balcoga, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du nyligen haft en stroke, en hjärtinfarkt, har en allvarlig leversjukdom eller mycket lågt blodtryck (< 90/50 mmHg).
- om du tar medicin innehållande ketokonazol eller itrakonazol för att behandla svampinfektioner eller mediciner innehållande ritonavir (mot HIV).

- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av ett problem med blodflödet till nerven i ögat som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Balcoga om du:

- har en sjukdom som beror på en blockerad eller förträngd ven i lungan, snarare än blockerad eller förträngd artär
- har allvarliga hjärtproblem
- har problem med hjärtats kamrar
- har högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- har lågt blodtryck vid vila
- förlorar en stor mängd kroppsvätskor (dehydrering) vilket kan uppstå om du svettas mycket eller inte dricker tillräckligt med vätska. Detta kan inträffa om du är sjuk med feber, kräkningar eller diarré.
- har en sällsynt ärftlig ögonsjukdom (*retinitis pigmentosa*)
- har onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi), blodcellscancer (leukemi), cancer i benmärgen (multipelt myelom), någon sjukdom i penis eller deformerad penis
- just nu har magsår eller en blödningsjukdom (såsom hemofili) eller problem med näsblödningar.
- använder läkemedel för erektil dysfunktion.

Vid användning för behandling av manlig erektil dysfunktion (ED), har följande biverkningar på synen rapporterats med PDE5-hämmare, inklusive sildenafil, vid en okänd frekvens: delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på ett eller båda ögonen.

Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, **sluta ta Balcoga och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter att de använt sildenafil. Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, **sluta ta Balcoga och kontakta din läkare omedelbart** (se även avsnitt 4).

*Speciellt att ta hänsyn till för patienter med njur- eller leverproblem*

Du bör tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.

### Barn

Balcoga ska inte ges till barn under 1 år.

### Andra läkemedel och Balcoga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Läkemedel innehållande nitrater, eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Dessa mediciner ges ofta för att lindra angina pectoris eller kärlkramp (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Balcoga).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.
- Behandling för pulmonell hypertoni (t.ex. bosentan, iloprost).
- Läkemedel som innehåller Johannesört (örtmedicin), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används, bland annat, för att behandla epilepsi).
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) även om de inte visade några oönskade effekter.
- Läkemedel innehållande erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika för behandling av särskilda bakteriella infektioner), saquinavir (för behandling av HIV) eller nefazodon (mot depression), eftersom din dos kan behöva justeras.
- Alfa-receptorblockerare (t.ex. doxazosin) för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem, då kombinationen av de två läkemedlen kan orsaka symptom som leder till en sänkning av ditt blodtryck (t.ex. yrsel och svindel).
- Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

### **Balcoga med mat och dryck**

Du bör inte dricka grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Balcoga.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Balcoga ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Balcoga ska inte ges till kvinnor i fertil ålder om inte lämpligt preventivmedel används.

Balcoga passerar över i bröstmjölken i mycket små mängder och förväntas inte skada barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Balcoga kan orsaka yrsel och påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på läkemedlet innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Balcoga innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Balcoga**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen (tas med 6 till 8 timmars mellanrum) med eller utan föda.

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn och ungdomar mellan 1 år och 17 år är den rekommenderade dosen antingen 10 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger 20 kg eller mindre, eller 20 mg tre gånger dagligen för barn och ungdomar som väger över 20 kg. Tas med eller utan mat. Högre doser bör inte användas till barn.

Detta läkemedel ska enbart användas vid administrering av 20 mg 3 gånger dagligen. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för behandling av patienter som väger mindre än 20 kg, samt för yngre patienter som inte kan svälja tabletter.

### **Om du har tagit för stor mängd av Balcoga**

Ta inte mer läkemedel än vad din läkare säger åt dig att göra.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Att ta mer Balcoga än du bör kan öka risken för kända biverkningar.

### **Om du har glömt att ta Balcoga**

Om du glömmet att ta Balcoga, ta en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta din medicin vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Balcoga**

Plötsligt avbruten behandling med Balcoga kan leda till att dina symtom förvärras. Sluta inte ta Balcoga om



inte din läkare säger att du ska det. Din läkare kan be dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Balcoga och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2):

- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn (ingen känd frekvens).
- om du har en erektion som varar längre än 4 timmar. Förlängda och ibland smärtsamma erektioner har rapporterats hos män efter intag av sildenafil (ingen känd frekvens).

#### **Vuxna**

De biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) var huvudvärk, ansiktsrodnad, matsmältningsproblem, diarré och smärta i armar och ben.

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) var infektion under huden, influensaliknande symtom, bihåleinflammation, minskat antal röda blodkroppar (blodbrist), vätskeansamling i kroppen, sömnsvårigheter, ångest, migrän, skakningar, domningar och stickningar, brännande känsla, försämrad känslighet i huden, blödningar längst bak i ögat, påverkan på synen, dimsyn och ljusskygghet, effekt på färgseendet, ögonirritation, blodsprängda ögon/röda ögon, yrsel, luftrörskatarr, näsblod, rinnande näsa, hosta, nästäppa, maginflammation, mag-tarminflammation, halsbränna, hemorrojder, utspänd buk, muntorrhet, håravfall, hudrodnad, nattliga svettningar, muskelvärk, ryggvärk och ökad kroppstemperatur.

Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) var minskad synskärpa, dubbelseende, onormal känsla i ögonen, blödning i penis, närvaro av blod i sädesvätska och/eller urin samt bröstförstoring hos män.

Hudutslag och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel och sänkt blodtryck har också rapporterats med en okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas utifrån tillgänglig data).

#### **Barn och ungdomar**

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): lunginflammation, hjärtsvikt, högerkammarsvikt, hjärtrelaterad chock, högt blodtryck i lungorna, bröstsmärta, svimning, luftvägsinfektion, luftrörsinflammation, virusinfektion i mage och tarmar, urinvägsinfektion och karies.

Följande allvarliga biverkningar ansågs vara behandlingsrelaterade och har rapporterats som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): allergiska reaktioner (som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar och tunga, väsande andning, andnings- och sväljsvårigheter), kramper, oregelbundna hjärtslag, hörselnedsättning, andnöd, inflammation i mage och tarm, väsande andning på grund av hindrat luftflöde.

Biverkningar som rapporterats som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) var huvudvärk, kräkning, halsinfektion, feber, diarré, influensa och näsblödning.

Biverkningar som rapporterats som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) var illamående, ökad erektion, lunginflammation och rinnande näsa.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som

inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Balcoga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sildenafil. Varje filmdragerad tablett innehåller sildenafilcitrat motsvarande 20 mg sildenafil.
- Övriga innehållsämnen är:  
**Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, kopovidon, magnesiumstearat.  
**Filmdragering:** hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Balcoga tablett är vita, runda (7,1 mm i diameter), bikonvexa filmdragerade tablett. De är märkta "20" på ena sidan. Tabletterna är förpackade i PVC/Aclar/Aluminium- tryckförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 30, 90, 100, 150, 300 och multiförpackning med 300 (2 kartonger med 150 och 3 kartonger med 100) filmdragerade tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.06.2024**