

Samtidig administration af non-selektive alfa-blokkere og fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere

Endelig SPC og PIL ordlyd vedtaget af PhVWP februar 2008

Produktresumé

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

“Samtidig brug af fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere (fx sildenafil, tadalafil, vardenafil) og /.../ kan medføre symptomatisk hypotension hos nogle patienter. For at minimere risikoen for udvikling af postural hypotension bør patienten først være stabil på alfablokker-behandling, inden brug af PDE5-hæmmere initieres.”

Punkt 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

“ Fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere (fx sildenafil, tadalafil, vardenafil) (se pkt. 4.4).”
[Punkt 4.5 kan være udformet, så det er nødvendigt at tilføje en indledende sætning. Der kan fx tilføjes: ”Samtidig brug af fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere (fx sildenafil, tadalafil, vardenafil) og /.../ kan medføre symptomatisk hypotension hos nogle patienter (se pkt. 4.4).”]

Indlægsseddel

Under punkt 2 "**Det skal De/du vide, før De/du begynder at <tage><bruge> {navn}**"

”Brug af anden medicin” tilføjes følgende:

”Nogle patienter, som tager alfablokkere mod for højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller omtågethed, når de sætter sig eller rejser sig hurtigt, hvilket kan skyldes lavt blodtryk. Nogle har oplevet disse symptomer, når de tager medicin mod erektil dysfunktion (impotens) sammen med alfablokkere. For at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår, bør du være i stabil og regelmæssig daglig behandling med alfablokkere, inden du begynder at tage medicin mod erektil dysfunktion.”