

1. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmdoboz

VIAGRA 50 mg filmdoboz

VIAGRA 100 mg filmdoboz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

25 mg, 50 mg és 100 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát tablettaként.

Ismert hatású segédanyag:

VIAGRA 25 mg filmdoboz

0,9 mg laktóz (laktóz-monohidrát formájában) tablettaként.

VIAGRA 50 mg filmdoboz

1,7 mg laktóz (laktóz-monohidrát formájában) tablettaként.

VIAGRA 100 mg filmdoboz

3,5 mg laktóz (laktóz-monohidrát formájában) tablettaként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz.

VIAGRA 25 mg filmdoboz

Kék színű, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 25" jelzéssel.

VIAGRA 50 mg filmdoboz

Kék színű, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 50" jelzéssel.

VIAGRA 100 mg filmdoboz

Kék színű, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 100" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VIAGRA felnőtt férfiak számára javallott az erektilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazása felnőtteknél

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A

hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a VIAGRA-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése később az éhgyomorral bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Speciális betegcsoportok

Idősek

Idős korban (≥ 65 év) nem szükséges az adag módosítása.

Veseelégtelenség

A felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és közepes súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance <30 ml/min) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májelégtelenség

Májelégtelenség esetén (pl. cirrhosis) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tabletta adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószerek kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra kifejtett ismert hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil potenciózza a nitrátszervek vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátszervek minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE-5-gátlók (beleértve a szildenafil is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan szimptomatikus hipotóniához vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erektilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a szildenafil is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A VIAGRA ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodieszteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtene. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophias obstruktív cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek a VIAGRA bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig rövidebb idővel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordulnak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafilnal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erekcióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erekció esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE-5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE-5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafil tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak

kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafilil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafilil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafilil együttládása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafilil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafilil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiaiban részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafilil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytaon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafilil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocyta aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafilil. Ezekben az állapotokban a szildenafilil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Segédanyagok

A tableta filmbevonata laktóz-monohidráttot tartalmaz. Ezért a ritka, örökletes galaktóz intoleranciában, teljes-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő férfiaknak nem szabad a VIAGRA-t alkalmazni.

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafililra

In vitro vizsgálatok

A szildenafilil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafilil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafilal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV-proteázgátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafilal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) szildenafil $C_{\max}$ -emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteázgátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafilal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafil $C_{\max}$ -emelkedést, valamint a szildenafil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itraconazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor, (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett, egyszeri 100 mg szildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a szildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, $C_{\max}$ -, $t_{\max}$ -értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450-inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafilal történő együttadása a plazma-szildenafil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelhetheti a szildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a szildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450-anyagszere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista bozentán (ami egy CYP3A4- (közepesen erős), CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és dinamikus egyensúlyi állapot mellett (napi háromszor 80 mg) a szildenafil együttes alkalmazása a szildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a $C_{\max}$ -értékét 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal - mint a rifampicin - történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a szildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a szildenafilal.

A szildenafil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

A szildenafil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150 \mu M$). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. $1 \mu M$ maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a szildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagszereúra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilról kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítményekkel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a szildenafil is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafil (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknél. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknél adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafilnal (50 mg) történő együttadásakor.

A szildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsav (150 mg) okozta megnyúlását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a szildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafilnal, és az antihypertensív szert placebóval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magasvérnyomásban szenvedő betegeknél 100 mg szildenafil (amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteázinhibitor saquinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4-szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél, dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (napi háromszor 80 mg) a bozentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max} -értékét 42%-kal növelte.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő és kellően kontrollált vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafilnal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagjai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA kis mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mivel a szildenafil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIAGRA biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a szildenafilnal kezelt betegeknek leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentenek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik kerül bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: $\geq 1/10$, gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$, nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékenység, hypesthesia	cerebrovascularis történet, tranzienis ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártyagyulladás	nem arteritises anterior ichtaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettős látás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szemirritáció, kóros érzés a szemben, szemhéjoedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitiók	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – <1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – <1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – <1/1000)
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertonia, hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrduugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, felhasi fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens-Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erekció
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropsia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltékhez hasonló mellékhatások

jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a mellékhatások (fejfájás, kipurulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a kiürülést, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer kisebb a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktív anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyi ideig képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-plethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-elterést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő beteg esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér áramlást.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktions kaskádjának működéséhez szükséges PDE6-enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegekben (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (19,9%), magasvérnyomásban (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérültek (0,6%), depressziósok (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismedencei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebóval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelősérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a VIAGRA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében. (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (középtértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A szildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC-és C_{max} -értéke.

A szildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} -és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} -értéke.

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer-összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulumban.

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimek metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció

A szildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil, metabolitok formájában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők speciális betegcsoportokban

Időskorú betegek

Időskorú (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesek esetében mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés koraal összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és $C_{\max}$ értéke legfeljebb 126%, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a szildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a $C_{\max}$ -értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC- és $C_{\max}$ -értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májelégtelenség

Enyhe-, ill. közepsúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a szildenafil clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a $C_{\max}$ -értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

mikrokristályos cellulóz
vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát
kroszkarmellóz-nátrium
magnézium-sztearát

Filmbevonat:

hipromellóz
titán-dioxid (E 171)
laktóz-monohidrát
triacetin
indigókarmin alumínium lakk (E 132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

VIAGRA 25 mg filmdoboz

Dobozonként 2, 4, 8, vagy 12 tabletta PVC/alumínium-buboréksomagolásban.

VIAGRA 50 mg filmdoboz

Dobozonként vagy másodlagosan hőforrasztott kártyacsomagolásonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 tabletta PVC/alumínium-buboréksomagolásban.

VIAGRA 100 mg filmdoboz

Dobozonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 tabletta PVC/alumínium-buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

VIAGRA 25 mg filmdoboz

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg filmdoboz

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-019

EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg filmdoboz

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájban diszpergálódó tabletta.

Kék színű, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "V50" jelzéssel, a másikon jelzés nélkül.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VIAGRA felnőtt férfiak számára javallott az erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél

A Viagrát hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A javasolt adag 50 mg éhgyomorra, mert ha étkezés közben veszik be, késhet a szájban diszpergálódó tabletta felszívódása, és a hatás megjelenése (lásd 5.2 pont).

A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető. A legnagyobb adag 100 mg. Ha a betegnél 100 mg-ra kell növelni az adagot, két 50 mg-os szájban diszpergálódó tablettát kell bevenni egymás után. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Ha 25 mg szükséges, a 25 mg-os filmtabletta alkalmazását kell javasolni.

Speciális betegcsoportok

Idősek

Idős korban (≥ 65 év) nem szükséges az adag módosítása.

Veseelégtelenség

A felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és közepesúlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/min) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy legfeljebb 100 mg-ra.

Májkárosodás

Májkárosodás esetén (pl. cirrhosis) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tabletta adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószert kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulása kockázatának csökkentésére a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

A szájból diszpergálódó tablettát a szájba, a nyelvre kell helyezni, meg kell várni, amíg szétesik, majd vízzel vagy a nélkül le kell nyelni. A tablettát a buboréksomagolásból való kivétel után azonnal be kell venni. Ha a betegnek 100 mg-os adag szükséges, és ezért két, szájból diszpergálódó tablettát kell bevennie, a második tablettát csak az után szabad bevennie, miután az első tabletta teljesen szétesett.

Ha magas zsírtartalmú étellel együtt veszik be, jelentősen késik a felszívódása az éhgyomorra bevett gyógyszer felszívódásához képest (lásd 5.2 pont). Javasolt a szájból diszpergálódó tablettát éhgyomorra bevenni. A szájból diszpergálódó tabletta bevehető vízzel vagy a nélkül is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagszereútra kifejtett ismert hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil potenciózza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátkészítmények minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE-5-gátlók (beleértve a szildenafil is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotóniához vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a szildenafil is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A VIAGRA ellenjavallt azon betegeknél, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4).

A következő betegcsoportokban a szildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodieszteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtnek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophias obstructiv cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek a VIAGRA bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordulnak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafilnal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erekcióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erekció esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE-5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE-5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafil tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropatiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek

figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocyta aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Segédanyagok

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok

A szildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegeknél, akik a szildenafildal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV-proteázgátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafildal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) szildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a

szildenafil önmagában történő adagolásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A sildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján sildenafil együttdása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a sildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteázgátló saquinavir, mely a CYP3A4-inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttdása szildenafilnal (100 mg naponta egyszer) 140%-os sildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a sildenafil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A sildenafil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itraconazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor, (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett, egyszeri 100 mg sildenafil alkalmazásakor emelkedést észleltek a szisztémás sildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a sildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, C_{max} -, t_{max} -értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450-inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafilnal történő együttdása a plazma-sildenafil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelhetheti a sildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a sildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450-anyagcsere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a sildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista bozentán (ami egy CYP3A4- (közepesen erős), CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és dinamikus egyensúlyi állapot mellett (napi háromszor 80 mg) a sildenafil együttes alkalmazása a sildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a C_{max} -értékét 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal - mint a rifampicin - történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a sildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a szildenafilnal.

A sildenafil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

A sildenafil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150 \mu M$). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. 1 μM maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a sildenafil és nem specifikus foszfodiesterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagszereúra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítményekkel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a szildenafil is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafil (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknél. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknél adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafil (50 mg) történő együttadásakor.

A szildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsav (150 mg) okozta megnyúlását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a szildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafil (50 mg-os adagban), és az antihypertensív szert placeboval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magas vérnyomásban szenvedő betegeknél 100 mg szildenafil (50 mg-os adagban) amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafil (50 mg-os adagban) önállóan alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafil (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteázinhibitor saquinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4-szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél, dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (napi háromszor 80 mg) a bozentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max} -értékét 42%-kal növelte.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő és kellően kontrollált vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafilfillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A sildenafilfil egyszeri 100 mg-os orális adagjai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA kis mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mivel a sildenafilfil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIAGRA biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a sildenafilfillal kezelt betegeknek leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentenek a forgalomba hozatalt engedély jogosultjának, és nem mindegyik kerül bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: $\geq 1/10$, gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$, nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$, ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékenység, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranzien ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$)
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártyagyulladás	nem arteritises anterior ichtaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettőslátás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szem irritáció, kóros érzés a szemben, szemhéjoedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitációk	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertonia, hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrduugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, felhasi fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens-Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erekció
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropsia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltékhez hasonló mellékhatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a mellékhatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túlادagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a kiürülést, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erektilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiai hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer kisebb a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktíós anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyi ideig képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-plethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevétele követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP-szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő beteg esetén (akiknél legalább egy coronaria több, mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a sztenotizált koszorúerekben a vér áramlást.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak

(nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth–Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktíós kaskádjának működéséhez szükséges PDE6-enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékenységet. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegekben (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19–87 éves korú beteg részesült szildenafil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (19,9%), magasvérnyomásban (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérültek (0,6%), depressziósok (5,2%), transurethralis prostatectomia (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (43,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismencedei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebóval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilnal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfuncióban 84%, kevert erectilis dysfuncióban 77%, organikus erectilis dysfuncióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelősérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a VIAGRA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfuncio kezelésében. (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (középtértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A szildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC- és C_{max} - értéke.

A filmtablettát étkezés közben bevéve csökken a szildenafil felszívódásának üteme; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} - és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} -értéke.

Egy klinikai vizsgálat során 36 egészséges, 45 éves vagy idősebb férfit vizsgáltak, és megállapították, hogy az 50 mg-os szájbán diszpergálódó tabletta víz nélkül bevéve egyenértékű az 50 mg-os filmtablettával. Ugyanebben a vizsgálatban ha az 50 mg-os szájbán diszpergálódó tablettát vízzel adták, akkor az AUC nem változott, azonban a C_{max} 14%-kal alacsonyabb volt, mint az 50 mg-os filmtabletta esetében.

Ha a szájbán diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étellel együtt veszik be, csökken a szildenafil felszívódásának sebessége, a T_{max} - medián értéke körülbelül 3,4 órával késik, a C_{max} - és az AUC-átlagértéke pedig körülbelül 59%-kal, illetve 12%-kal csökken az éhgyomorra bevett, szájbán felszívódó tabletta felszívódásához képest (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer-összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulumban.

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodiesteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció

A szildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil, metabolitok formájában elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők speciális betegcsoportokban

Időskorú betegek

Időskorú (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18–45 éves) egészséges önkéntesek esetében mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és C_{max} értéke legfeljebb 126%, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a szildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti

terület (AUC), ill. 88%-kal a C_{ma} -értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC- és C_{max} -értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májjelégtelenség

Enyhe-, ill. közép súlyos májcirrhosisban (Child–Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a szildenafil-clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a C_{max} -értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Kolloid, hidrofób szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Indigókarmin alumínium lakk (E132)
Szukralóz
Mannit
Kroszpovidon
Polivinil-acetát
Povidon

Ízesítő:
Maltodextrin
Dextrin

Természetes ízesítő:
Maltodextrin
Glicerín (E422)
Propilén-glikol (E1520)

Citrom ízű ízesítő:
Maltodextrin
Alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.4 Csomagolás típusa és kiszerelése

Dobozonként 2, 4, 8, vagy 12 tabletta alumínium-buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/020
EU/1/98/077/021
EU/1/98/077/022
EU/1/98/077/023

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/013 (2 filmtabletta)

EU/1/98/077/002 (4 filmtabletta)

EU/1/98/077/003 (8 filmtabletta)

EU/1/98/077/004 (12 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY AFÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg tableta
szildenafil

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg filmdoboz
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 filmdoboz
4 filmdoboz
8 filmdoboz
12 filmdoboz
24 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/014 (2 filmtabletta)

EU/1/98/077/006 (4 filmtabletta)

EU/1/98/077/007 (8 filmtabletta)

EU/1/98/077/008 (12 filmtabletta)

EU/1/98/077/024 (24 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**MÁSODLAGOSAN FORRASZTOTT KÁRTYACSOMAGOLÁS****1. A GYÓGYSZER NEVE**

VIAGRA 50 mg filmdoboz
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 filmdoboz
4 filmdoboz
8 filmdoboz
12 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/016 (2 filmtabletta)

EU/1/98/077/017 (4 filmtabletta)

EU/1/98/077/018 (8 filmtabletta)

EU/1/98/077/019 (12 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta
24 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/015 (2 filmtabletta)

EU/1/98/077/010 (4 filmtabletta)

EU/1/98/077/011 (8 filmtabletta)

EU/1/98/077/012 (12 filmtabletta)

EU/1/98/077/025 (24 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg tableta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 szájbán diszpergálódó tabletta
4 szájbán diszpergálódó tabletta
8 szájbán diszpergálódó tabletta
12 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájbán oldódó tabletta.
Ajánlott a tablettát éhgyomorra bevenni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/020 (2 szájbán diszpergálódó tabletta)

EU/1/98/077/021 (4 szájbán diszpergálódó tabletta)

EU/1/98/077/022 (8 szájbán diszpergálódó tabletta)

EU/1/98/077/023 (12 szájbán diszpergálódó tabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A BETEG SZÁMÁRA

VIAGRA 25 mg filmtabletta szildenafil

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogénmonoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agy keringési zavara), szívroham vagy, ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú vagy, ha ún. Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofíliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Nem alkalmazhatja együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil tartalmú gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztata megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA-kezelést.

A VIAGRA egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát!

A VIAGRA-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet) Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkütiés, a szem irritációja, kötőhártya bevezés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Exp.”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. Egy tablettát 25 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:
 - Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
 - Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumíniumlakk (E 132).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A VIAGRA filmtabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 25" jelzéssel. Dobozonként 2, 4, 8 vagy 12 darab tablettát tartalmaz buboréksomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A VIAGRA forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Hollandia.

A VIAGRA gyártója: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viartis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg filmtabletta szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a sildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a sildenafilre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, mint például amid-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agy keringési zavara), szívroham vagy, ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved,
- ha a hímvesszőjerendellenes alakú, vagy, ha ún. Peyronie-betegségben szenved,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofíliaja) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Nem alkalmazhatja együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil tartalmú gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha ún. nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztata megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdene szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA kezelést.

A VIAGRA egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát!

A VIAGRA-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet) Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípóló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkütiés, a szem irritációja, kötőhártya bevézrés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Exp.”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. Egy tabletta 50 mg szildenafilt tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:
 - Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
 - Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E 132).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A VIAGRA filmtabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 50" jelzéssel. Dobozonként vagy kártyacsomagolásonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 darab tablettát tartalmaz buboréksomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A VIAGRA forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Hollandia.

A VIAGRA gyártója: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viartis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel.
+3705 2514000

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 Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386(0)152 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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 100 mg filmtabletta szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, mint például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agy keringési zavara), szívroham vagy, ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved,
- ha a hímvesszője rendellenes alakú, vagy, ha ún. Peyronie-betegségben szenved,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Nem alkalmazhatja együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil tartalmú gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA tabletta alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha ún. nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére szedi.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztata megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél a szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA-kezelést.

A VIAGRA egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát!

A VIAGRA-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe-, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet) Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkütiés, a szem irritációja, kötőhártya bevezés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülszengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérrellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatal követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Exp.”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. Egy tablettát 100 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:
 - Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
 - Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E 132).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A VIAGRA filmtabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 100" jelzéssel. Dobozonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 darab tablettát tartalmaz buboréksomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A VIAGRA forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Hollandia.

A VIAGRA gyártója: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viartis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tabletta szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészhöz vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a sildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a sildenafilre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön ún. nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, mint például amid-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agy keringési zavara), szívroham vagy, ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved,
- ha a hímvesszője rendellenes alakú, vagy, ha ún. Peyronie-betegségben szenved,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Orvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofíliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Nem alkalmazhatja együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil tartalmú gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha ún. nitrátkészítményeket szed, mivel ezek a gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az ún. nitrogénmonoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben ún. proteázgátló gyógyszert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg-os filmtabletta) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztata megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb adaggal (25 mg-os filmtabletta) kezdi el a VIAGRA-kezelést.

A VIAGRA egyidejű bevétele alkohollal

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát és szildenafil tartalmazó filmtablettát, beleértve a VIAGRA filmtablettát is!

A VIAGRA-t kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A VIAGRA hatásának kifejtéséhez szükséges idő egyénenként változó, de általában fél óra és egy óra között van.

Helyezze a szájban diszpergálódó tablettát a szájába, a nyelvére, ott a tablettát néhány másodperc alatt szétesik, majd nyelje le vízzel vagy víz nélkül, a szájában lévő nyállal.

A szájban diszpergálódó tablettát éhgyomorra kell bevenni, mert ha nehéz ételek fogyasztása után veszi be, azt tapasztalhatja, hogy csak hosszabb idő után kezd el hatni.

Ha 100 mg-os adagra van szüksége, és ezért két 50 mg-os szájban diszpergálódó tablettát kell bevennie, először várja meg, amíg az első tablettát teljesen szétesett, majd nyelje le, és csak utána vegye be a második szájban diszpergálódó tablettát.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe-, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet) Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípóló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.

- **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 beteg közül egynél többet érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): hányás, bőrkürités, a szem irritációja, kötőhártya bevérvés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőső reflux betegség (tünet: gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, torokszorító érzés, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettőslátás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímveszövérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Exp.”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. Egy szájban diszpergálódó tabletta 50 mg szildenafil (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:
 - mikrokristályos cellulóz, hidrofób koloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát, indigokármín alumínium lakk (E132), szukralóz, mannit, kroszpovidon, polivinil-acetát, povidon,
 - Ízesítő: maltodextrint és dextrint tartalmaz,
 - Természetes ízesítő: maltodextrint, glicerint (E422) és propilén-glikolt (E1520) tartalmaz,
 - Citrom ízű ízesítő: maltodextrint és alfa-tokoferolt (E307) tartalmaz.

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A VIAGRA szájban diszpergálódó tabletta kék színű, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "V50" jelzéssel. Csomagolásonként 2, 4, 8 vagy 12 darab szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz buboréksomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A VIAGRA forgalomba hozatali engedélyének jogosultja: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Hollandia.

A VIAGRA gyártója: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠΕ
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatrix Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel.
+3705 2514000

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 Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.