ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b'rita

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b'rita

VIAGRA 100 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25, 50 jew 100 mg ta' sildenafil.

<u>Eċċipjent b'effett magħruf</u>

<u>VIAGRA 25 mg pilloli</u>
Kull pillola fiha 0.834 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

VIAGRA 50 mg pilloli
Kull pillola fiha 1.667 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

VIAGRA 100 mg pilloli
Kull pillola fiha 3.334 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

VIAGRA 25 mg pilloli
Pilloli blu, ittundjati forma ta' djamant, immarkati "PFIZER" fuq naħa waħda u "VGR 25" fuq l-oħra.

VIAGRA 50 mg pilloli
Pilloli blu, ittundjati forma ta' djamant, immarkati "PFIZER" fuq naħa waħda u "VGR 50" fuq l-oħra.

VIAGRA 100 mg pilloli
Pilloli blu, ittundjati forma ta' djamant, immarkati "PFIZER" fuq naħa waħda u "VGR 100" fuq l-oħra.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

VIAGRA hu indikat f'irġiel adulti bi problema ta' l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għal diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta' żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex VIAGRA ikun effettiv, jkun hemm bżonn ta' stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti
Id-doża rrakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk VIAGRA tittieħed ma' l-ikel, jista' jdum aktar biex jibda jaħdem meta mqabbel ma' meta jittieħed fuq stonku vojt (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
M'hemm ebda ħtieġa għal arranġament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta' ≥ 65 sena).

Indeboliment tal-kliewi
Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min).

Minħabba li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' creatinine <30ml /min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, d-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Indeboliment tal-fwied
Minħabba li t-tneħħija ta' sildenafil f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż.ċirrożi) titnaqqas, doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika
VIAGRA mhix indikata għal individwi taħt l-età ta' 18 sena.

Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra
Bl-eċċezzjoni ta' ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa posturali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b'alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

Konsistenti ma' l-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta' nitric oxide / cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma' donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi ta' l-erezzjoni, fosthom sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

VIAGRA huwa kontra-indikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f'għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika ta' l-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma ġietx studjata f'dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta' deġenerazzjoni tar-retina bħal retinitis pigmentosa (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta' phosphodiesterases retinali).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema ta' l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

<u>Fatturi ta' riskju kardjovaskulari</u>

Qabel ma tibda xi kura għal problema ta' l-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta' riskju għal qalb assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta' vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħażin bl-użu ta' sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostakolu tal-ħrug tad-demm mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi ta' l-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*), jew dawk bis-sindromu rari ta' atrofija ta' sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

VIAGRA issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta ma' l-użu fl-istess waqt ta' VIAGRA, fosthom infart mijokardijaku, anġina instabbli, mewt zoptu b'attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li ġraw wara l-użu ta' VIAGRA mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew ma' fatturi oħra.

<u>Prijapiżmu</u>

Sustanzi għal kura ta' problema ta' l-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b'sildenafil f'esperjenzja ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista' tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma' inibituri oħrajn ta' PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta' sildenafil ma' inibituri oħrajn ta' PDE5, jew ma' kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi ta' l-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati ma' l-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta' l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta' osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-VIAGRA u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma' ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela minn dawk li qed jużaw alpha-blockers għax ko-amministrazzjoni tista' twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta' alpha blockers qabel F2008ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f'każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro*. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' l-amminstrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' fsada (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.
Il-kisja b'rita tal-pillola fiha lactose. VIAGRA m'għandhiex tingħata lill-irġiel li għandhom problemi ereditarji ta' intolleranza għall-galactose, defiċjenza ta' lactase tip Lapp jew li għandhom problemi fl-assorbiment ta' glucose-galactose.

Nisa

VIAGRA mhix indikata għal użu fin-nisa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

Studji in vitro
Il-metaboliżmu ta' sildenafil iseħħ l-aktar permezz ta' l-iżoformi ta' ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

Studji in vivo
Analiżi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ko-amministrat ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma ġietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-

pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma' inibituri ta' CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni ta' l-inibitur ta' HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti ħafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 300% (4 darbiet) fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 1000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta' sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200ng/ml, imqabblin ma' bejn wieħed u ieħor 5ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma' l-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni ta' l-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 140% fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 210% fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole ikunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma' erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal ħamest ijiem), kien hemm żieda ta' 182% fl--espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera normali rġiel b'saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal tlitt ijiem) fuq ir-rata ta' l-eliminazzjoni fissa ta' l-AUC, C_{max} u t_{max}, jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew il-metabolu prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' sildenafil (50 mg) lil voluntiera b'saħħithom.

Il-meraq tal-grapefruit huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jseħħ fis-superfiċje ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta' sildenafil.
Doża waħda ta' mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma effettwatx il-biodisponibilità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta' kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants*), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u potassium-sparing, inibituri ta' l-enżima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew inducers tal-metaboliżu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u C_{max} ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' indutturi b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-potassium channels u nitrate. Minħabba il-komponent ta' nitrate, hemm il-potenzjal li jirriżulta f'interazzjoni serja ma' sildenafil.

<u>Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra</u>

Studji in vitro
Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta' ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ($1C_{50} > 150\ \mu M$). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabbli li VIAGRA tbiddel it-tneħħija tas-sustrati ta' dawn l-iżo-enżimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta' phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo
B'mod konformi ma' l-effetti magħrufin ta' sildenafil fuq in-nitric oxide/cGMP pathway (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta' sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b'alpha blockers tista' tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4mg u 8mg) u sildenafil (25mg, 50mg u 100mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b' doxazocin. F'dawn il-popolazjonijiet ta' l-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta' 7/7mmHg, 9/5mmHg u 8/4mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6mmHg, 11/4mmHg u 4/5nnHg. Meta sildenafil u doxazocine ingħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi ta' l-alkoħol f'voluntiera b'saħħithom b'medja ta' l-ogħla livelli ta' alkoħol fid-demm ta' 80 mg/dl.
Ġabra ta' dawn il-każi li ġejjin ta' medikazzjoni ta' kontra l-pressjoni għolja: dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-kalċju u blokers alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis ta' 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demm f'pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f'pożizzjoni mimduda kien ta' 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli ta' l-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80mg t.i.d.) irriżulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis-C_{max} ta' bosentan (125mg b.i.d.).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

VIAGRA mhux indikat għal użu minn nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f'firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

Minħabba li ġew irrappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi provi kliniċi b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaġġixxu għal VIAGRA, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurta' ta' VIAGRA hija bbażata fuq 9,570 pazjent f'74 studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġigħ ta' ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa , disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta' > 10 snin. Minħabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fil-ġabra kumulattiva tad-dejta, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu magħrufa fiċ-ċert.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b'inċidenza iktar minn bil-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi ta' l-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000). F'kull ġabra ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'inċidenza ta' rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** ***(≥ 1/10)***	**Komuni** ***(≥ 1/100 u <1/10)***	**Mhux komuni** ***(≥ 1/1,000 u <1/100)***	**Rari** ***(≥ 1/10,000 u <1/1,000)***
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** *(≥ 1/10)*	**Komuni** *(≥ 1/100 u <1/10)*	**Mhux komuni** *(≥ 1/1,000 u <1/100)*	**Rari** *(≥ 1/10,000 u <1/1,000)*
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta' puplesija,* Attakki ripetuti ta' puplesija,* Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Kuluri li jidhru viżwalment differenti** Disturbi fil-vista, Vista mċajpra,	Disturbi fid-dmugħ *** Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, tara d-dawl qawwi, Konġunktivite,	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION)*, Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina*, Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Xantopsja, Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal- konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn, Għajn xotta, Telf fil-kulur sklerali, Disturbi fid-dmugħ
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanżin fil-widnejn	Truxija
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-għarrieda*, Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari*, Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** ***(≥ 1/10)***	**Komuni** ***(≥ 1/100 u <1/10)***	**Mhux komuni** ***(≥ 1/1,000 u <1/100)***	**Rari** ***(≥ 1/10,000 u <1/1,000)***
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tal-menopawsa	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni nażali	Epistassi, Konġestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieħer xott
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta' żaqq fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS)*, Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) *
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu*, Ematospermja, Erezzjoni fit-tul,
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġigħ fis-sider, Għeja, Tħoss is-sħana	Irritabilità
Investigazzjonijiet			Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb	

*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss
** Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja
*** Żieda fl-ammont ta' dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta' dmugħ

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji ta' voluntiera b'doża waħda, ta' dożi sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li ġraw b'dożi iżgħar, iżda r-rati ta' inċidenza u s-severità żdiedu. Dożi ta' 200 mg ma rriżultawx f'żieda fl-effiċjenza iżda l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġigħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene. Kodiċi ATC: G04B E03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene. F'ċirkustanzi naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżdied l-ammont ta' demm li jidħol fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolvi il-ħruġ ta' nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide imbagħad jattiva l-enżima guanylate cyclase, li tirriżulta f'livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta' *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirriżulta f'livelli aktar għoljin ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta' sildenafil ikunu ta' ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess ta' l-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta' għaxar darbiet fuq PDE6 li huwa nvolut fil- *phototransduction pathway* fir-retina. Bl-ogħla dożi rrakkomandati, hemm selettività ta' 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3,4,7,8,9,10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta' ħin wara d-dożaġġ li matulu sildenafil jista' jipproduċi erezzjoni wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-pletismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-ħin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarrafx f'effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f'pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta' sildenafil doża orali kien ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti ma' l-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabbilment minħabba żieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Dożi waħdiet orali ta' sildenafil sa 100 mg f'voluntiera b'saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-ECG.

Fi studju ta' l-effetti imodinamiċi ta' doża waħda orali ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever ta' l-arterji tal-qalb (CAD) (> 70% stenożi f'ta' mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u dijastolika tad-demm waqt is-serħan naqsu b'7% u 6% rispettivament mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demm tal-pulmun naqset b'9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji dojoq tal-qalb. Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta' limitazzjoni għal anġina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta' diskriminazzjoni tal-kulur (blu / aħdar) f'xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-plaċebo ta' pazjenti b'deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata ma' l-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfoloġija jew motilità ta' l-isperma wara dożi orali ta' 100 mg il-waħda ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

Aktar informazzjoni fuq provi kliniċi
Fi provi kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8000 pazjent ta' età 19 - 87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b'mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), *prostatectomy* radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-provi kliniċi: pazjenti b'kirurġija tal-pelvis, pazjenti wara radjuterapija, pazjenti bi ħsara severa tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta' doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejjbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) imqabbla ma' 25% fuq il-plaċebo. Fi provi kliniċi kkontrollati, r-rata ta' diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-plaċebo. Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw titjib b'sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta' erezzjoni tal-pene psikoġenika (84%), problemi ta' l-erezzjoni mħallta (77%), problema ta' erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), *prostatectomy* radikali (43%), korriment fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Viagra f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' problemi ta' l-erezzjoni tal-pene. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u C_{max} jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rrakkomandata tad-doża (25 -100 mg).

Meta sildenafil jittieħed ma' l-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit-t_{max} ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis-C_{max} ta' 29%.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil-plażma ta' sildenafil hija bejn wieħed u ieħor 440 ng/ml (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96% marbut ma' proteini tal-plażma, dan jirriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa għal sildenafil ta' 18 ng/ml (38nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi primarjament mill-iżo-enżimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolu ċirkulatorju ewlieni jirriżulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolu għandu profil selettiv ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wieħed u ieħor 50% ta' dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dan il-metabolu huma bejn wieħed u ieħor 40% ta' dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolu N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b'half life terminali ta' bejn wieħed u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta' sildenafil mill-ġisem hija 41 L/h li jirriżulta f'half life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboliti b'mod predominanti fl-ippurgar (bejn wieħed u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f'proporzjon anqas fl-urina (bejn wieħed u ieħor 13% tad-doża orali mogħtija).

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani
Voluntiera anzjani b'saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta' sildenafil, li jirriżulta f'bejn wieħed u ieħor 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta' sildenafil u l-metabolu attiv N-desmethly mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żagħżagħ b'saħħithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati ma' l-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta' sildenafil ħieles kienet bejn wieħed u ieħor 40%.

Insuffiċjenza tal-kliewi
F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min), il-farmakokinetika ta' sildenafil ma tbiddlitx wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja ta' l-AUC u C_{max} tal-metabolu N-desmethyl żdiedu b'sa 126% u b'sa 73% rispettivament, mqabbla ma' voluntiera ta' l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn is-suġġetti, dawn d-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine < 30ml/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta' l-AUC u C_{max} ta' 100% u 88% rispettivament mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri ta' l-AUC u s-C_{max} tal-metabolite N-desmethyl żdiedu b'mod sinifikanti b'200% u 79% rispettivament.

Insuffiċjenza tal-fwied
F'voluntiera b'ċirrożi tal-fwied ħafifa għal moderata (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas, u rriżulta f'żidiet fl-AUC (84%) u C_{max} (47%) mqabbel ma' voluntiera ta' l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta' sildenafil f'pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġietx studjata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

<u>Qalba tal-pillola:</u>
microcrystalline cellulose
calcium hydrogen phosphate (anhydrous),
croscarmellose sodium
magnesium stearate

<u>Kisja tar-rita:</u>
hypromellose
titanium dioxide (E171)
lactose monohydrate
triacetin
indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b'rita
Folji ta' l-aluminju/PVC f'pakketti ta' 2, 4, 8 jew 12-il pillola.

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b'rita
Folji ta' l-aluminju/PVC f'pakketti tal-kartun jew pakkett sekondarju ssiġillat bis-sħana, ta' 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola.
VIAGRA 100 mg pilloli miksija b'rita
Folji ta' l-aluminju/PVC f'pakketti ta' 2, 4, 8, 12 jew 24-il pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/98/077/002-004
EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b'rita
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 pilloli miksija b'rita
EU/1/98/077/010-012
EU/1/98/077/015
EU/1/98/077/025

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Settembru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Settembru 2008

10. DATA TA' TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq.

Pilloli blu, ittundjati forma ta' djamant, immarkati "V50" fuq naħa waħda u xejn fuq l-oħra.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

VIAGRA hu indikat f'irġiel adulti bi problema ta' l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għall-diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta' żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex VIAGRA jkun effettiv, jkun hemm bżonn ta' stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

Użu fl-adulti:
Viagra għandha tittieħed kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Id-doża rrakkomandata hi ta' 50 mg li tittieħed fuq stonku vojt għax it-teħid fl-istess ħin mal-ikel idewwem l-assorbiment u l-effett tal-pillola li tinħall fil-ħalq (ara sezzjoni 5.2).
Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied għal 100 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu żieda fid-doża għal 100 mg, żewġ pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 50 mg għandhom jingħataw b'mod sekwenzjali. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk tkun meħtieġa doża ta' 25 mg, l-użu tal-pilloli miksija b'rita ta' 25 mg għandhom jiġu rrakkomandati.

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

<u>Anzjani</u>
M'hemm ebda ħtieġa għal arranġament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta' ≥ 65 sena).

<u>Indeboliment tal-kliewi</u>
Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80 mL/min).

Minħabba li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' creatinine <30 mL /min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Indeboliment tal-fwied
Minħabba li t-tneħħija ta' sildenafil f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż.ċirrożi) titnaqqas, doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika
VIAGRA mhix indikata għal individwi taħt l-età ta' 18 sena.

Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra
Bl-eċċezzjoni ta' ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa posturali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b'alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Il-pillola li tinħall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq, fuq l-ilsien, u titħalla tinħall qabel ma tiblagħha bi jew mingħajr ilma. Għandha tittieħed immedjatament malli tneħħiha mill-folja. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu t-tieni pillola li tinħall fil-ħalq ta' 50 mg biex jieħdu doża totali ta' 100 mg, it-tieni pillola għandha tittieħed malli l-ewwel pillola tkun inħallet kompletament.

Hemm dewmien sinifikanti fl-assorbiment meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma' ikla li jkun fiha ammont kbir ta' xaħam meta mqabbla ma' meta jittieħdu meta wieħed ikun sajjem (ara sezzjoni 5.2). Hu rakkomandat li l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu fuq stonku vojt. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu mal-ilma jew mingħajr ilma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Konsistenti ma' l-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta' nitric oxide / cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma' donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi ta' l-erezzjoni, fosthom sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

VIAGRA huwa kontra-indikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f'għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika ta' l-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma ġietx studjata f'dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta' deġenerazzjoni tar-retina

bħal retinitis pigmentosa (minoranza ta’ dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta’ phosphodiesterases retinali).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema ta’ l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista’ jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta’ riskju kardjovaskulari

Qabel ma tibda xi kura għal problema ta’ l-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta’ riskju għal qalb assoċjat ma’ attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta’ vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħażin bl-użu ta’ sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostakolu tal-ħrug tad-demm mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi ta’ l-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*), jew dawk bis-sindromu rari ta’ atrofija ta’ sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

VIAGRA issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta ma’ l-użu fl-istess waqt ta’ VIAGRA, fosthom infart mijokardijaku, anġina instabbli, mewt zoptu b’attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta’ dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta’ riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li ġraw wara l-użu ta’ VIAGRA mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi jew ma’ fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta’ problema ta’ l-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b’kawtela f’pazjenti b’deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f’pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b’sildenafil f’esperjenzja ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta’ erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista’ tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta’ sildenafil ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5, jew ma’ kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi ta’ l-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta’ dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta’ difetti fil-vista relatati ma’ l-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta’ newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta’ l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta’ osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f’daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-VIAGRA u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma' ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).
L-użu fl-istess ħin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela minn dawk li qed jużaw alpha-blockers għax ko-amministrazzjoni tista' twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta' alpha blockers qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f'każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro* . M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' l-amminstrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' fsada (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Nisa

VIAGRA mhix indikata għal użu fin-nisa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

Studji in vitro
Il-metaboliżmu ta' sildenafil iseħħ l-aktar permezz ta' l-iżoformi ta' ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

Studji in vivo
Analiżi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ko-amministrat ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma ġietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma' inibituri ta' CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni ta' l-inibitur ta' HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti ħafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 300% (4 darbiet) fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 1000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta' sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200ng/ml, imqabblin ma' bejn wieħed u ieħor 5ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma' l-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni ta' l-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f'żieda ta' 140% fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 210% fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole ikunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma' erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal ħamest ijiem), kien hemm żieda ta' 182% fl--espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera normali rġiel b'saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal tlitt ijiem) fuq ir-rata ta' l-eliminazzjoni fissa ta' l-AUC, C_{max} u t_{max}, jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew il-metabolu prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' sildenafil (50 mg) lil voluntiera b'saħħithom.

Il-meraq tal-grapefruit huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jseħħ fis-superfiċje ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta' sildenafil.

Doża waħda ta' mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma effettwatx il-biodisponibilità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta' kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants*), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u potassium-sparing, inibituri ta' l-enżima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew inducers tal-metaboliżu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u C_{max} ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' indutturi b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-potassium channels u nitrate. Minħabba il-komponent ta' nitrate, hemm potenzjal li jirriżulta f'interazzjoni serja ma' sildenafil.

<u>Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra</u>

Studji in vitro
Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta' ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ($1C_{50} > 150$ µM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabbli li VIAGRA tbiddel it-tneħħija tas-sustrati ta' dawn l-iżo-enżimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta' phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo
B'mod konformi ma' l-effetti magħrufin ta' sildenafil fuq in-nitric oxide/cGMP pathway (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta' sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b'alpha blockers tista' tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4mg u 8mg) u sildenafil (25mg, 50mg u 100mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b' doxazocin. F'dawn il-popolazjonijiet ta' l-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta' 7/7mmHg, 9/5mmHg u 8/4mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6mmHg, 11/4mmHg u 4/5nnHg. Meta sildenafil u doxazocine ingħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi ta' l-alkoħol f'voluntiera b'saħħithom b'medja ta' l-ogħla livelli ta' alkoħol fid-demm ta' 80 mg/dl.

Ġabra ta' dawn il-każi li ġejjin ta' medikazzjoni ta' kontra l-pressjoni għolja: dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilatatturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-kalċju u blokers alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis ta' 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demm f'pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f'pożizzjoni mimduda kien ta' 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli ta' l-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80mg t.i.d.) irriżulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis-C_{max} ta' bosentan (125mg b.i.d.).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

VIAGRA mhux indikat għal użu minn nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.
Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f'firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali waħidhom ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

Minħabba li ġew irrappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi provi kliniċi b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaġġixxu għal VIAGRA, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurta' ta' VIAGRA hija bbażata fuq 9,570 pazjent f'74 studji klinici kkontrollati bi plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġigħ ta' ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa , disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta' > 10 snin. Minħabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fil-ġabra kumulattiva tad-dejta, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu magħrufa fiċ-ċert.
Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b'inċidenza ta' iktar minn bil-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi ta' l-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000). F'kull ġabra ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'inċidenza ta' rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** *(≥ 1/10)*	**Komuni** *(≥ 1/100 u <1/10)*	**Mhux komuni** *(≥ 1/1.000 u <1/100)*	**Rari** *(≥ 1/10,000 u <1/1,000)*
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta' puplesija*, Attakki ripetuti ta' puplesija*, Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Kuluri li jidhru viżwalment differenti** Disturbi fil-vista, Vista mċajpra,	Disturbi fid-dmugħ *** Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, Tara d-dawl qawwi, Konġunktivite,	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION)*, Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina*, Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa,

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** *(≥ 1/10)*	**Komuni** *(≥ 1/100 u <1/10)*	**Mhux komuni** *(≥ 1/1.000 u <1/100)*	**Rari** *(≥ 1/10,000 u <1/1,000)*
				Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Xantopsja, Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal-konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn, Għajn xotta, Telf fil-kulur sklerali, Disturbi fid-dmugħ
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanżin fil-widnejn	Truxija
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-għarrieda*, Infart mijokardijaku, Arritmja ventrikulari*, Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tal-menopawsa	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni nażali	Epistassi, Konġestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieħer xott
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta' zaqq fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	**Komuni ħafna** *(≥ 1/10)*	**Komuni** *(≥ 1/100 u <1/10)*	**Mhux komuni** *(≥ 1/1.000 u <1/100)*	**Rari** *(≥ 1/10,000 u <1/1,000)*
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS)*, Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) *
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu*, Ematospermja, Erezzjoni fit-tul,
Disturbi ġenerali u kondizzjoni jiet ta' mnejn jingħata			Uġigħ fis-sider, Għeja, Tħoss is-sħana	Irritabilità
Investigazz jonijiet			Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb	

*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss
** Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja
*** Żieda fl-ammont ta' dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta' dmugħ

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji ta' voluntiera b'doża waħda, ta' dożi sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li ġraw b'dożi iżgħar, iżda r-rati ta' inċidenza u s-severità żdiedu. Dożi ta' 200 mg ma rriżultawx f'żieda fl-effiċjenza iżda l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġigħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04B E03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene. F'ċirkustanzi naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżdied l-ammont ta' demm li jidħol fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolvi il-ħruġ ta' nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide imbagħad jattiva l-enżima guanylate cyclase, li tirriżulta f'livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta' *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirriżulta f'livelli aktar għoljin ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta' sildenafil ikunu ta' ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess ta' l-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta' għaxar darbiet fuq PDE6 li huwa nvolut fil- *phototransduction pathway* fir-retina. Bl-ogħla dożi rrakkomandati, hemm selettività ta' 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3,4,7,8,9,10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta' ħin wara d-dożaġġ li matulu sildenafil jista' jipproduċi erezzjoni wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-pletismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-ħin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarrafx f'effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f'pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta' sildenafil doża orali kien ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti ma' l-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabbilment minħabba żieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Dożi waħdiet orali ta' sildenafil sa 100 mg f'voluntiera b'saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-ECG.

Fi studju ta' l-effetti imodinamiċi ta' doża waħda orali ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever ta' l-arterji tal-qalb (CAD) (> 70% stenożi f'ta' mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u dijastolika tad-demm waqt is-serħan naqsu b'7% u 6% rispettivament mqabbla mal-

linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demm tal-pulmun naqset b'9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji dojoq tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta' limitazzjoni għal anġina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta' diskriminazzjoni tal-kulur (blu / aħdar) f'xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-plaċebo ta' pazjenti b'deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata ma' l-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfoloġija jew motilità ta' l-isperma wara dożi orali ta' 100 mg il-waħda ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

Aktar informazzjoni fuq provi kliniċi
Fi provi kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8000 pazjent ta' età 19 - 87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b'mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), *prostatectomy* radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-provi kliniċi: pazjenti b'kirurġija tal-pelvis, pazjenti wara radjuterapija, pazjenti bi ħsara severa tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta' doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejjbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) imqabbla ma' 25% fuq il-plaċebo. Fi provi kliniċi kkontrollati, r-rata ta' diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-plaċebo. Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw titjib b'sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta' erezzjoni tal-pene psikoġenika (84%), problemi ta' l-erezzjoni mħallta (77%), problema ta' erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), *prostatectomy* radikali (43%), korriment fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Viagra f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' problemi ta' l-erezzjoni tal-pene. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u C_{max} jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rrakkomandata tad-doża (25 -100 mg).

Meta l-pilloli miksija b'rita jittieħdu ma' l-ikel, ir-rata ta' assorbiment ta' sildenafil titnaqqas b'dewmien medju fit-t_{max} ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis-C_{max} ta' 29%.

Fi studju kliniku f'36 raġel b'saħħithom li kellhom 45 sena jew aktar, il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 50 mg mogħtija mingħajr ilma ġew osservati li kienu bijoekwivalenti għall-pilloli miksija b'rita ta' 50 mg. Fl-istess studju, l-AUC baqgħet l-istess, iżda l-medja tas-C_{max} kienet 14% iktar baxxa meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' 50 mg ingħataw mal-ilma meta mqabbla mal-pillola miksija b'rita ta' 50 mg.

Meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma' ikla b'ammont għoli ta' xaħam, ir-rata ta' assorbiment ta' sildenafil titnaqqas, il-medjan tat-T_{max} jittardja b'madwar 3.4 sigħat u l-medja tas-C_{max} u l-AUC huma mnaqqsa b'madwar 59% u 12%, meta mqabbla mal-għoti ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq taħt kundizzjonijiet ta' stat sajjem (Ara Sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil-plażma ta' sildenafil hija bejn wieħed u ieħor 440 ng/mL (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96% marbut ma' proteini tal-plażma, dan jirriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa għal sildenafil ta' 18 ng/ mL (38nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi primarjament mill-iżo-enżimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolu ċirkulatorju ewlieni jirriżulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolu għandu profil selettiv ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wieħed u ieħor 50% ta' dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dan il-metabolu huma bejn wieħed u ieħor 40% ta' dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolu N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b'half life terminali ta' bejn wieħed u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta' sildenafil mill-ġisem hija 41 L/h li jirriżulta f'half life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboliti b'mod predominanti fl-ippurgar (bejn wieħed u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f'proporzjon anqas fl-urina (bejn wieħed u ieħor 13% tad-doża orali mogħtija).

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani
Voluntiera anzjani b'saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta' sildenafil, li jirriżulta f'bejn wieħed u ieħor 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta' sildenafil u l-metabolu attiv N-desmethly mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żagħżagħ b'saħħithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati ma' l-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta' sildenafil ħieles kienet bejn wieħed u ieħor 40%.

Insuffiċjenza tal-kliewi
F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min), il-farmakokinetika ta' sildenafil ma tbiddlitx wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja ta' l-AUC u C_{max} tal-metabolu N-desmethyl żdiedu b'sa 126% u b'sa 73% rispettivament, mqabbla ma' voluntiera ta' l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn is-suġġetti, dawn d-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine < 30ml/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta'

l-AUC u C_{max} ta' 100% u 88% rispettivament mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri ta' l-AUC u s-C_{max} tal-metabolite N-desmethyl żdiedu b'mod sinifikanti b'200% u 79% rispettivament.

Insuffiċjenza tal-fwied
F'voluntiera b'ċirrożi tal-fwied ħafifa għal moderata (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas, u rriżulta f'żidiet fl-AUC (84%) u C_{max} (47%) mqabbel ma' voluntiera ta' l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta' sildenafil f'pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġietx studjata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Microcrystalline cellulose
Silica, hydrophobic colloidal
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Indigo carmine aluminium lake (E132)
Sucralose
Mannitol
Crospovidone
Polyvinyl acetate
Povidone

It-togħma fiha:
Maltodextrin
Dextrin

It-togħma naturali fiha:
Maltodextrin
Glycerol (E422)
Propylene glycol (E1520)

It-togħma tal-lumi fiha:
Maltodextrin
Alpha-tocopherol (E307)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' l-aluminju/PVC f'pakketti tal-kartun jew pakkett sekondarju ssiġillat bis-sħana, ta' 2, 4, 8 jew 12-il pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Settembru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Settembru 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA
PAKKETT TA’ BARRA /KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b’rita
Sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25mg ta’ sildenafil

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b’rita
4 pilloli miksijin b’rita
8 pilloli miksijin b’rita
12-il pillola miksijin b’rita

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/98/077/013 (2 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/002 (4 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/003 (8 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/004 (12-il pillola miksijin b'rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VIAGRA 25mg

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' BARRA /KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b'rita
Sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fulljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b'rita
4 pilloli miksijin b'rita
8 pilloli miksijin b'rita
12-il pillola miksijin b'rita
24 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/98/077/014 (2 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/006 (4 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/007 (8 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/008 (12-il pillola miksijin b'rita)
EU/1/98/077/024 (24 pillola miksijin b'rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VIAGRA 50mg

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA/PAKKETT SEKONDARJU SSIĠILLAT BIS-SĦANA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b'rita
Sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b'rita
4 pilloli miksijin b'rita
8 pilloli miksijin b'rita
12-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/98/077/016 (2 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/017 (4 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/018 (8 pilloli miksijin b'rita)
EU/1/98/077/019 (12-il pillola miksijin b'rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VIAGRA 50mg

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA /KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 100 mg pilloli miksija b'rita
Sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta' sildenafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b'rita
4 pilloli miksijin b'rita
8 pilloli miksijin b'rita
12-il pillola miksijin b'rita
24 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/98/077/015 (2 pilloli miksijin b’rita)
EU/1/98/077/010 (4 pilloli miksijin b’rita)
EU/1/98/077/011 (8 pilloli miksijin b’rita)
EU/1/98/077/012 (12-il pillola miksijin b’rita)
EU/1/98/077/025 (24 pillola miksijin b’rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VIAGRA 100mg

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KARTUNA TA’ BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12-il pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Ħoll fil-ħalq
Hu rakkomandat li l-pillola tittieħed fuq stonku vojt
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Pfizer Ltd.
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/98/077/020 (2 pilloli li jinħallu fil-ħalq)
EU/1/98/077/021 (4 pilloli li jinħallu fil-ħalq)
EU/1/98/077/022 (8 pilloli li jinħallu fil-ħalq)
EU/1/98/077/023 (12-il pillola li jinħallu fil-ħalq)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 25 mg , b'rita
Sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg , b'rita
Sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 100 mg , b'rita
Sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIAGRA 50 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq
Sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

VIAGRA 25 mg pilloli miksijin b'rita
Sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA
3. Kif għandek tieħu VIAGRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIAGRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta' erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

Tiħux VIAGRA

- Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta' ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

– Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.

– Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.

– Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

– Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Viagra
- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta' Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.

- jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problemi ta' tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).

- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża VIAGRA ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża VIAGRA ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adolexxenti

VIAGRA m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u VIAGRA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta' l-uġigħ tas-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem

għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers"), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta' ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda bl-anqas doża (25 mg) ta' VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista' jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma' alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa ta' 25mg ta' VIAGRA.

VIAGRA ma' ikel, xorb u alkoħol

VIAGRA tista' tittieħed ma' jew mingħajr l-ikel. Jista' jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma' ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

Tqala, treddigħ u fertilità

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni

VIAGRA jista' jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

VIAGRA fih lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b'rita li fihom sildenafil flimkien ma' VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta' VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma' ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista' tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita' tagħhom. Dożi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni:**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  – Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  – **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġigħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta'anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda . Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' VIAGRA.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen VIAGRA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.
Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIAGRA

- Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 25mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- Is-sustanzi l-oħra huma:

– Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate,
– Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksijin b'rita ta' VIAGRA huma blu, b'forma ta' djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma "PFIZER" fuq naħa waħda u b'"VGR 25" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8 jew 12-il pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' VIAGRA huwa Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ir-Renju Unit

Il-manifattur ta' VIAGRA huwa Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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: + 354 548 8000

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România
Pfizer România 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
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’ <{XX/SSSS}>

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

VIAGRA 50 mg pilloli miksijin b'rita
Sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA
3. Kif għandek tieħu VIAGRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIAGRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta' erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

Tiħux VIAGRA

- Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta' ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn

ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
- Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu VIAGRA

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)
- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta' Peyronie.
- jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża VIAGRA ma' xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża VIAGRA ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adolexxenti

VIAGRA m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u VIAGRA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta' l-uġigħ tas-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers"), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni potenzjalment ta' ħsara jekk jittieħdu mal-VIAGRA

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda bl-anqas doża (25 mg) ta' VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista' jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma' alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa ta' 25mg ta' VIAGRA.

VIAGRA ma' ikel, xorb u alkoħol

VIAGRA tista' tittieħed ma' jew mingħajr l-ikel. Jista' jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma' ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

Tqala, treddigħ u fertilità

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni

VIAGRA jista' jġib stordament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandha fuqek VIAGRA.

VIAGRA fih lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b'rita li fihom sildenafil flimkien ma' VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta' VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma' ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista' tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita' tagħhom. Dożi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100) Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  – Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  – **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għall-għarrieda . Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' VIAGRA.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen VIAGRA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.
Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIAGRA

- Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 50 mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  - Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate,
  - Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett
Il-pilloli miksijin b'rita ta' VIAGRA huma blu, b'forma ta' djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma "PFIZER" fuq naħa waħda u b'"VGR 50" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola f'pakkett jew ipakkettar tal-kartun. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' VIAGRA huwa Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ir-Renju Unit

Il-manifattur ta' VIAGRA huwa Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România
Pfizer România 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
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’ <{XX/SSSS}>

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

VIAGRA 100 mg pilloli miksijin b'rita
Sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA
3. Kif għandek tieħu VIAGRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIAGRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta' erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

Tiħux VIAGRA

- Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta' ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn

ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
- Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu VIAGRA

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)
- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.
- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.
- jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
- jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adolexxenti

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

Mediċini oħra u VIAGRA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers"), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta' ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda bl-anqas doża (25 mg) ta' VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista' jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma' alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa ta' 25mg ta' VIAGRA.

VIAGRA ma' ikel, xorb u alkoħol

VIAGRA tista' tittieħed ma' jew mingħajr l-ikel. Jista' jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma' ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

Tqala, treddigħ u fertilità

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni

VIAGRA jista' jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

VIAGRA fih lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b'rita li fihom sildenafil flimkien ma' VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta' VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma' ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita' tagħhom. Dożi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  – Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  – **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġigħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb), u mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' VIAGRA.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen VIAGRA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.
Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha VIAGRA

- Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 100 mg ta' sildenafil (bħala ċitrat).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  - Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate,
  - Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksijin b'rita ta' VIAGRA huma blu, b'forma ta' djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma "PFIZER" fuq naħa waħda u b'"VGR 100" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' VIAGRA huwa Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ir-Renju Unit

Il-manifattur ta' VIAGRA huwa Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

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

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (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
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' <{XX/SSSS}>

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA
3. Kif għandek tieħu VIAGRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIAGRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase type 5(PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.
VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta' erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

Tieħux VIAGRA

- Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta' ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.

- Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Viagra

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta' Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b'qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport-att sesswali.

- jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta' tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).

- jekk f'ħakka t'għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m'għandekx tuża VIAGRA ma' xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta' l-erezzjoni tal-pene.

M'għandekx tuża VIAGRA ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adolexxenti

VIAGRA m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u VIAGRA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta' l-uġigħ tas-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA u meta. Tiħux VIAGRA ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista' jkun ta' ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris.

M'għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers"), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta' ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufin bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda bl-anqas doża (25 mg pilloli miksija b'rita) ta' VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista' jkunu kkawżat minn pressjoni baxxa posturali jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma' alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa (25 mg pilloli miksija b'rita)) ta' VIAGRA.

VIAGRA ma' alkoħol

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

Tqala, treddigħ u fertilità

VIAGRA mhux magħmul biex jużwh in-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni

VIAGRA jista' jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.

Tiħux VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq flimkien ma' VIAGRA pilloli miksija b'rita.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. L-ammont ta' ħin li VIAGRA jieħu biex jaħdem ivarja minn persuna għall-oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa.

Poġġi l-pillola li tinħall fil-ħalq ġo ħalqek, fuq l-ilsien, fejn se tinħall fi żmien ftit sekondi, imbagħad iblagħha mal-bżieq jew mal-ilma.

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq għandhom jittieħdu fuq stonku vojt għax tista' tiskopri li jdumu aktar biex jibdew jaħdmu jekk teħodhom ma' ikla kbira.

Jekk tkun teħtieġ it-tieni pillola li tinħall fil-ħalq ta' 50 mg biex tieħu doża totali ta' 100 mg, għandek tistenna sakemm l-ewwel pillola tkun inħallet kompletament u tkun blajtha qabel ma tieħu t-tieni pillola li tinħall fil-ħalq.

Jekk tħoss li l-effett ta' VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista tesperjenza żieda ta' l-effetti sekondarji u s-severità tagħhom.Dożi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  – Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  – **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu imnieħer inixxi, għatis u imnieħer miżdud), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb), fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta'anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għall-għarrieda . Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' VIAGRA.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen VIAGRA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Din il-mediċina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif
Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.
Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIAGRA

- Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25mg ta' sildenafil (bħala citrate salt).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  - microcrystalline cellulose, silica hydrophobic colloidal , croscarmellose sodium, magnesium stearate, indigo carmine aluminium lake (E132), sucralose, mannitol, crospovidone, polyvinyl acetate, povidone,
  - togħma li fiha: maltodextrin u dextrin,
  - togħma naturali li fiha: maltodextrin, glycerol (E422) u propylene glycol (E1520),
  - togħma tal-lumi li fiha: maltodextrin u alpha-tocopherol (E307)).

Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' VIAGRA huma blu, b'forma ta' djament ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma "V50" fuq naħa waħda u b'"VGR 50" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8 jew 12-il pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' VIAGRA huwa Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ir-Renju Unit

Il-manifattur ta' VIAGRA huwa Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

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

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (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
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' <{XX/SSSS}>

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.