Bei diesem Dokument handelt es sich um die genehmigte Produktinformation für Viagra, wobei die Änderungen seit dem vorherigen Verfahren, die sich auf die Produktinformation (EMA/VR/0000247514) auswirken, unterstrichen sind.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viagra](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viagra%20)

**ANHANG I**

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

VIAGRA 100 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Filmtablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 25, 50 oder 100 mg Sildenafil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

*VIAGRA 25 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 0,9 mg Lactose (als Monohydrat).

*VIAGRA 50 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1,7 mg Lactose (als Monohydrat).

*VIAGRA 100 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 3,5 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette (Tablette).

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

Blaue abgerundete rautenförmige Filmtabletten, auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 25“ gekennzeichnet

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

Blaue abgerundete rautenförmige Filmtabletten, auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 50“ gekennzeichnet

VIAGRA 100 mg Filmtabletten

Blaue abgerundete rautenförmige Filmtabletten, auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 100“ gekennzeichnet

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

VIAGRA wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Das ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

VIAGRA kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

*Anwendung bei Erwachsenen*

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg, sie ist ungefähr 1 Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 100 mg erhöht oder auf 25 mg verringert werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 100 mg. Die Einnahme darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen. Wenn VIAGRA zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Nüchterneinnahme verzögert sein (siehe Abschnitt 5.2).

Spezielle Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Dosisanpassungen bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) sind nicht erforderlich.

*Nierenfunktionsstörung*

Die Dosierungsempfehlungen unter „Anwendung bei Erwachsenen“ gelten auch für Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min).

Da bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosierung von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Leberfunktionsstörung*

Da bei Patienten mit Leberinsuffizienz (z. B. Leberzirrhose) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosis von 25 mg erwogen werden. Entsprechend Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Kinder und Jugendliche*

VIAGRA ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren angezeigt.

*Anwendung bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen*

Mit Ausnahme von Ritonavir, für das eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil nicht angezeigt ist (siehe Abschnitt 4.4), sollte bei erstmaliger Anwendung bei Patienten, die eine begleitende Behandlung mit CYP3A4-Hemmstoffen erhalten, eine Dosis von 25 mg erwogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie bei Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, möglichst gering zu halten, sollte die Alphablocker-Therapie vor Beginn der Sildenafil-Behandlung stabil eingestellt sein. Darüber hinaus sollte eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-zyklisches-Guanosinmonophosphat (cGMP)-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie beispielsweise Amylnitrit) oder jeglichen Nitraten kontraindiziert.

Die Begleittherapie von PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da es möglicherweise zu einer symptomatischen Hypotonie kommen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie auch Sildenafil sind bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (z. B. Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz), nicht anzuwenden.

Bei Patienten, die aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist Sildenafil kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht (siehe Abschnitt 4.4).

Bei folgenden Patienten wurde die Sicherheit von Sildenafil nicht untersucht, daher ist die Anwendung kontraindiziert: schwere Leberinsuffizienz, Hypotonie (Blutdruck < 90/50 mmHg), Patienten mit kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Herzinfarkt sowie mit bekannter erblich bedingter degenerativer Retinaerkrankung wie beispielsweise Retinitis pigmentosa (eine Minderheit dieser Patienten hat eine genetisch bedingte Störung der retinalen Phosphodiesterasen).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bevor eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen wird, sollte die Diagnose einer erektilen Dysfunktion gestellt und zugrunde liegende Ursachen mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung ermittelt werden.

Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Vor dem Beginn jeglicher Behandlung einer erektilen Dysfunktion sollten die behandelnden Ärzte den kardiovaskulären Status ihrer Patienten berücksichtigen, da mit sexueller Aktivität ein gewisses kardiales Risiko einhergeht. Aufgrund seiner vasodilatatorischen Eigenschaften bewirkt Sildenafil eine leichte und vorübergehende Blutdrucksenkung (siehe Abschnitt 5.1). Vor der Verordnung von Sildenafil sollen Ärzte sorgfältig erwägen, ob Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen durch diese gefäßerweiternde Wirkung beeinträchtigt werden könnten, insbesondere in Kombination mit sexueller Aktivität. Zu Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber gefäßerweiternden Substanzen gehören Patienten mit einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z. B. Aortenstenose, hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie) oder Patienten mit dem seltenen Syndrom der Multisystematrophie, das sich in einer schweren Störung der autonomen Blutdruckkontrolle manifestiert.

VIAGRA potenziert die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten (siehe Abschnitt 4.3).

Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, plötzlicher Herztod, ventrikuläre Arrhythmie, zerebrovaskuläre Blutung, transitorische ischämische Attacke, Hypertonie und Hypotonie, wurden nach der Markteinführung im zeitlichen Zusammenhang mit dem Gebrauch von VIAGRA gemeldet. Die meisten dieser Patienten, aber nicht alle, hatten vorbestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren. Für viele Ereignisse wurde gemeldet, dass sie während oder kurz nach dem Geschlechtsverkehr auftraten, und für einige wenige, dass sie kurz nach dem Gebrauch von VIAGRA ohne sexuelle Aktivität auftraten. Es ist unmöglich zu entscheiden, ob diese Ereignisse direkt mit diesen Faktoren oder mit anderen Faktoren zusammenhängen.

Priapismus

Die Behandlung einer erektilen Dysfunktion, auch mit Sildenafil, sollte dann mit Vorsicht erfolgen, wenn anatomische Penismissbildungen wie Angulation, Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa oder die Peyronie-Krankheit vorliegen, sowie bei Patienten mit für Priapismus prädisponierenden Erkrankungen (wie Sichelzellanämie, Plasmozytom, Leukämie).

In der Post-Marketing-Überwachung wurde unter Sildenafil-Behandlung von verlängerten Erektionen und Priapismus berichtet. Im Fall einer länger als 4 Stunden andauernden Erektion sollte der Patient sofort medizinische Hilfe aufsuchen. Wenn ein Priapismus nicht sofort behandelt wird, kann dies zu Gewebeschädigung im Penis und dauerhaftem Potenzverlust führen.

Gleichzeitige Anwendung von anderen PDE5-Hemmern oder anderen Behandlungsmethoden für die erektile Dysfunktion

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil in Kombination mit anderen PDE5-Hemmern oder mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln (REVATIO) zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) oder mit anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion vor. Die Anwendung solcher Kombinationen wird daher nicht empfohlen.

Auswirkungen auf das Sehvermögen

Fälle von Sehstörungen sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern spontan berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Fälle von nicht arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION), einer seltenen Erkrankung, sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern berichtet worden, sowohl spontan erfasst als auch in einer Anwendungsbeobachtung (siehe Abschnitt 4.8). Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Auftreten einer plötzlichen Sehstörung jeglicher Art VIAGRA absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen sollen (siehe Abschnitt 4.3).

Gleichzeitige Anwendung von Ritonavir

Eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil und Ritonavir wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Anwendung von Alphablockern

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie Sildenafil erhalten, ist Vorsicht geboten, da eine gleichzeitige Anwendung bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen kann (siehe Abschnitt 4.5). Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf. Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie möglichst gering zu halten, sollten Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, vor Beginn der Behandlung mit Sildenafil hämodynamisch stabil eingestellt sein. Eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil sollte in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus sollten Ärzte die Patienten darüber aufklären, wie sie sich beim Auftreten von Symptomen einer orthostatischen Hypotonie verhalten sollen.

Auswirkungen auf die Blutgerinnung

Studien an menschlichen Thrombozyten haben Hinweise darauf erbracht, dass Sildenafil die anti-aggregatorische Wirkung von Nitroprussid-Natrium *in vitro* verstärkt. Es liegen keine Daten über die Unbedenklichkeit der Anwendung von Sildenafil an Patienten mit Blutungsstörungen oder aktiven peptischen Ulzera vor. Daher sollte die Gabe von Sildenafil an diese Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sonstige Bestandteile

Der Filmüberzug der Tablette enthält Lactose. Männer mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten VIAGRA nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette. Patienten unter einer natriumarmen Diät können darüber informiert werden, dass dieses Arzneimittel nahezu „natriumfrei“ ist.

Frauen

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Sildenafil

*In-vitro-Studien*

Der Sildenafil-Metabolismus wird grundsätzlich durch die Cytochrom-P450 (CYP)-Isoenzyme 3A4 (Hauptweg) und 2C9 (Nebenweg) vermittelt. Die Sildenafil-Clearance kann folglich durch Inhibitoren dieser Isoenzyme herabgesetzt und durch Induktoren dieser Isoenzyme gesteigert sein.

*In-vivo-Studien*

Die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien wies auf eine reduzierte Sildenafil-Clearance bei gleichzeitiger Gabe von CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol, Erythromycin, Cimetidin) hin. Obwohl bei den Patienten, die gleichzeitig CYP3A4-Inhibitoren erhielten, keine Zunahme von unerwünschten Ereignissen beobachtet wurde, sollte hier eine Anfangsdosis von 25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Ritonavir im Steady State (zweimal täglich 500 mg), der ein hochpotenter P450-Hemmstoff ist, und Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 300%ige (4-fache) Steigerung der Sildenafil-C max und eine 1 000%ige (11-fache) Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Nach 24 Stunden betrugen die Sildenafil-Plasmaspiegel noch etwa 200 ng/ml im Vergleich zu 5 ng/ml, wenn Sildenafil alleine gegeben wurde. Dies entspricht den ausgeprägten Effekten von Ritonavir auf ein breites Spektrum von P450-Substraten. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Ritonavir. Aufgrund dieser pharmakokinetischen Ergebnisse ist von der gleichzeitigen Gabe von Sildenafil und Ritonavir abzuraten (siehe Abschnitt 4.4), und in jedem Fall sollte die maximale Sildenafil-Dosis unter keinen Umständen 25 mg innerhalb 48 Stunden überschreiten.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Saquinavir, eines CYP3A4-Hemmstoffs, im Steady State (dreimal täglich 1 200 mg) und von Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 140%ige Steigerung der Sildenafil-C max und eine 210%ige Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Saquinavir (siehe Abschnitt 4.2). Bei stärkeren CYP3A4-Hemmstoffen wie Ketoconazol und Itraconazol dürften größere Effekte zu erwarten sein.

Bei Gabe einer Einzeldosis von 100 mg Sildenafil mit Erythromycin, einem mäßigen CYP3A4-Hemmstoff, im Steady State (zweimal täglich 500 mg für 5 Tage) wurde die systemische Sildenafil-Exposition (AUC) um 182 % gesteigert. Bei gesunden männlichen Probanden konnte ein Einfluss von Azithromycin (500 mg täglich über 3 Tage) auf die AUC, Cmax, tmax, Eliminationsrate oder die sich daraus ergebende Halbwertszeit von Sildenafil oder seinem Hauptmetaboliten nicht nachgewiesen werden. Cimetidin (800 mg), ein Cytochrom-P450-Hemmstoff und unspezifischer CYP3A4-Hemmstoff, bewirkte eine 56%ige Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel, wenn es gesunden Probanden gleichzeitig mit Sildenafil (50 mg) gegeben wurde.

Grapefruitsaft ist ein schwacher Hemmstoff des CYP3A4-Stoffwechsels in der Darmwand und kann eine geringe Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel bewirken.

Durch die Einmalgabe eines Antazidums (Magnesiumhydroxid/ Aluminiumhydroxid) wurde die Bioverfügbarkeit von Sildenafil nicht beeinflusst.

Obwohl spezifische Interaktionsstudien nicht für alle Arzneimittel durchgeführt wurden, erbrachte die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien keine Veränderungen der pharmakokinetischen Parameter von Sildenafil bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP2C9-Inhibitoren (wie Tolbutamid, Warfarin, Phenytoin), CYP2D6-Inhibitoren (wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva), Thiazid- und ähnlichen Diuretika, Schleifen- und kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Calciumantagonisten, Betablockern oder Substanzen, die den CYP450-Stoffwechsel induzieren (wie Rifampicin, Barbiturate). In einer Studie an gesunden männlichen Probanden führte die gleichzeitige Anwendung des Endothelin-Antagonisten Bosentan (einem Induktor von CYP3A4 [mäßig], CYP2C9 und möglicherweise auch von CYP2C19) im Steady State (zweimal täglich 125 mg) zusammen mit Sildenafil im Steady State (dreimal täglich 80 mg) zu einer Verringerung der AUC und der Cmax von Sildenafil um 62,6 % bzw. 55,4 %. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von starken CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin erwartet, dass sie eine größere Abnahme der Plasmakonzentration von Sildenafil verursachen.

Nicorandil ist ein Wirkstoff, der gleichzeitig als Kaliumkanalöffner und als Nitrat wirkt. Aufgrund der Nitratkomponente besteht die Möglichkeit, dass er zu einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit Sildenafil führt.

Wirkungen von Sildenafil auf andere Arzneimittel

*In-vitro-Studien*

Sildenafil ist ein schwacher Inhibitor der Cytochrom-P450-Isoenzyme1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 (IC50> 150 µM). Angesichts der maximalen Plasmaspiegel von Sildenafil nach empfohlener Dosierung von etwa 1 µM erscheint es unwahrscheinlich, dass VIAGRA die Clearance von Substraten dieser Isoenzyme verändert.

Es liegen keine Daten hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen Sildenafil und unspezifischen Phosphodiesteraseinhibitoren wie Theophyllin oder Dipyridamol vor.

*In-vivo-Studien*

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-cGMP-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren oder jeglichen Nitraten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

*Riociguat*

Präklinische Studien zeigten einen additiven Effekt auf die Senkung des systemischen Blutdrucks, wenn PDE5-Inhibitoren mit Riociguat kombiniert wurden. In klinischen Studien zeigte sich, dass Riociguat den hypotensiven Effekt von PDE5-Hemmern verstärkt. Es gab keinen Hinweis auf einen positiven klinischen Effekt dieser Kombination in der untersuchten Studienpopulation. Die gleichzeitige Verwendung von Riociguat zusammen mit PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie gleichzeitig Sildenafil erhalten, kann dies bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen. Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). In drei spezifischen Interaktionsstudien wurde der Alphablocker Doxazosin (4 mg und 8 mg) zusammen mit Sildenafil (25 mg, 50 mg oder 100 mg) an stabil eingestellte Doxazosin-Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) gegeben. Bei dieser Studienpopulation wurde ein zusätzlicher mittlerer Blutdruckabfall von jeweils 7/7 mmHg, 9/5 mmHg und 8/4 mmHg im Liegen und 6/6 mmHg, 11/4 mmHg und 4/5 mmHg im Stehen beobachtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil an Patienten mit stabil eingestellter Doxazosin-Dosis gab es gelegentlich Berichte über eine symptomatische orthostatische Hypotonie. Gemeldet wurden dabei Schwindelgefühl und Benommenheit, jedoch keine Synkope.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil (50 mg) wurden keine signifikanten Wechselwirkungen mit Tolbutamid (250 mg) oder mit Warfarin (40 mg) gezeigt, die beide durch CYP2C9 verstoffwechselt werden.

Die durch Acetylsalicylsäure (150 mg) bewirkte Verlängerung der Blutungszeit wurde durch Sildenafil (50 mg) nicht gesteigert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Alkohol (maximale Blutalkoholspiegel im Mittel 80 mg/dl) wurde bei gesunden Probanden durch Sildenafil (50 mg) nicht verstärkt.

Bei gepoolter Analyse der Patientengruppe, die antihypertensive Arzneimittel der folgenden Substanzklassen: Diuretika, Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, andere Antihypertensiva (direkte Vasodilatatoren und zentral wirksame Antihypertensiva), Ganglienblocker, Calciumantagonisten und Alpharezeptorenblocker erhielten, ergab sich kein Unterschied des Nebenwirkungsprofils zwischen Patienten, die zusätzlich Sildenafil, und Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten. In einer gezielten Interaktionsstudie erhielten Hypertoniker Sildenafil (100 mg) zusammen mit Amlodipin. Es zeigte sich eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks im Liegen um systolisch 8 mmHg und diastolisch um 7 mmHg. Das Ausmaß dieser zusätzlichen Blutdrucksenkung war ähnlich der Blutdrucksenkung, die beobachtet wurde nach alleiniger Gabe von Sildenafil an gesunde Probanden (siehe Abschnitt 5.1).

Sildenafil (100 mg) beeinflusste nicht die Steady-State-Pharmakokinetik der

HIV-Protease-Hemmstoffe Saquinavir und Ritonavir, die beide CYP3A4-Substrate sind.

In gesunden männlichen Probanden führte Sildenafil im Steady State (80 mg dreimal täglich) zu einer Erhöhung der AUC von Bosentan um 49,8 % und zu einer Erhöhung der Cmax von Bosentan um 42 % (Bosentan: 125 mg zweimal täglich).

Die zusätzliche Gabe einer Einzeldosis Sildenafil zu Sacubitril/Valsartan im Steady-State bei Patienten mit Hypertonie war mit einer signifikant stärkeren Blutdrucksenkung verbunden als die Gabe von Sacubitril/Valsartan allein. Daher ist Vorsicht geboten, wenn eine Behandlung mit Sildenafil bei Patienten begonnen wird, die mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

Es liegen keine geeigneten und gut kontrollierten Studien mit schwangeren oder stillenden Frauen vor.

In Reproduktionsstudien bei Ratten und Kaninchen wurden nach oraler Sildenafil-Applikation keine relevanten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden waren keine Effekte auf die Motilität oder die Morphologie der Spermien festzustellen (siehe Abschnitt 5.1).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da in klinischen Studien mit Sildenafil über Schwindel und Sehstörungen berichtet wurde, sollen die Patienten darauf achten, wie sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Sicherheitsprofil von VIAGRA beruht auf 9 570 Patienten aus 74 doppelblinden placebokontrollierten klinischen Studien. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen bei den mit Sildenafil behandelten Patienten in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Flush, Dyspepsie, verstopfte Nase, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallung, Sehstörungen, Zyanopsie und verschwommenes Sehen.

Aus der Post-Marketing-Überwachung liegen gesammelte Berichte über Nebenwirkungen für einen geschätzten Zeitraum von > 10 Jahren vor. Da nicht alle Nebenwirkungen an den Inhaber der Zulassung gemeldet und so in der Sicherheitsdatenbank erfasst werden, können die Häufigkeiten für diese Nebenwirkungen nicht zuverlässig bestimmt werden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachstehenden Tabelle werden alle medizinisch relevanten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als mit Placebo beschrieben wurden, nach Systemorganklassen und Häufigkeit (sehr häufig [≥ 1/10], häufig [≥ 1/100, < 1/10], gelegentlich [≥ 1/1.000, < 1/100], selten [≥ 1/10.000, < 1/1.000]) angeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Medizinisch relevante Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als unter Placebo beschrieben wurden, und medizinisch relevante Nebenwirkungen, die aus der Überwachung nach Marktzulassung berichtet wurden**.

| **Systemorgan­klasse** | **Sehr häufig**  ***(≥ 1/10)*** | **Häufig**  ***(≥ 1/100, < 1/10)*** | **Gelegentlich**  ***(≥ 1/1.000, < 1/100)*** | **Selten**  ***(≥ 1/10.000, < 1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen |  |  | Rhinitis |  |
| Erkrankungen des Immunsystems |  |  | Überempfindlichkeit |  |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | Schwindel | Somnolenz, Hypästhesie | Schlaganfall, Transitorische ischämische Attacke, Krampfanfall\*, Rezidivierende Krampfanfälle\*, Synkope |
| Augenerkrankungen |  | Veränderungen des Farbsehens\*\*, Sehstörungen, verschwommenes Sehen | Tränenflussstörungen\*\*\*, Augenschmerzen, Photophobie, Photopsie, Okuläre Hyperämie, Visuelles Leuchten, Konjunktivitis | Nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION)\*, Retinaler Gefässverschluss\*, Netzhautblutung, Arteriosklerotische Retinopathie, Erkrankung der Retina, Glaukom, Gesichtsfelddefekt, Doppeltsehen, Sehschärfe vermindert, Myopie, Asthenopie, Mouches volantes, Iriserkrankung, Mydriasis, Farbsäume, Augenödem, Schwellung des Auges, Augenerkrankung, Bindehauthyperämie, Augenreizung, Anomale Sinnesempfindung des Auges, Augenlidödem, Skleraverfärbung |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths |  |  | Vertigo, Tinnitus | Taubheit |
| Herzerkrankungen |  |  | Tachykardie, Palpitationen | Plötzlicher Herztod\*, Herzinfarkt, Ventrikuläre Arrhythmie\*, Vorhofflimmern, instabile Angina pectoris |
| Gefässerkrankungen |  | Flush, Hitzewallung | Hypertonie, Hypotonie |  |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |  | Verstopfte Nase | Epistaxis, Sinus-Sekretstauung | Engegefühl des Halses, Nasenödeme, trockene Nasenschleimhaut |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts |  | Übelkeit, Dyspepsie | Gastroösophageale Refluxerkrankung, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Trockener Mund | Orale Hypästhesia |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |  |  | Ausschlag | Syndrom Stevens-Johnson\*, toxische epidermale Nekrolyse\* |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen |  |  | Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten |  |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege |  |  | Hämaturie |  |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse |  |  |  | Penisblutung Priapismus\*, Hämatospermie, prolongierte Erektion |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |  |  | Brustschmerzen Müdigkeit Wärmegefühl | Reizbarkeit |
| Untersuchungen |  |  | erhöhte Herzfrequenz |  |

\* Wurde nur während der Überwachung nach Markteinführung beschrieben

\*\* Veränderungen des Farbsehens: Chloropsie, Chromatopsie, Zyanopsie, Erythropsie und Xanthopsie

\*\*\* Tränenflussstörungen: Trockenes Auge, Erkrankungen des Tränenapparates, Tränensekretion verstärkt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In Studien erhielten gesunde Probanden Einzeldosen bis zu 800 mg. Die hierbei beobachteten Nebenwirkungen waren ähnlich wie die bei niedrigeren Dosen, lediglich Inzidenz und Schweregrad waren erhöht. Dosen von 200 mg führten nicht zu einer stärkeren Wirksamkeit, jedoch zu einem Anstieg der Inzidenz von Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Flush, Schwindel, Dyspepsie, Verstopfung der Nase, Sehstörungen).

In Fällen einer Überdosierung sollten je nach Bedarf die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Da Sildenafil in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist und renal nicht eliminiert wird, ist durch eine Dialyse keine Beschleunigung der Clearance zu erwarten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika; Mittel bei erektiler Dysfunktion ATC-Code: G04B E03

Wirkmechanismus

Sildenafil stellt eine orale Behandlung der erektilen Dysfunktion dar. Auf natürliche Weise, d. h. durch sexuelle Stimulation, wird die gestörte Erektionsfähigkeit durch eine Steigerung des Bluteinstroms in den Penis wiederhergestellt.

Der für die Erektion des Penis verantwortliche physiologische Mechanismus schließt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO) im Corpus cavernosum während der sexuellen Stimulation ein. Das Stickstoffmonoxid aktiviert das Enzym Guanylatcyclase, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) führt. Hierdurch kommt es zu einer Relaxation der glatten Muskulatur im Corpus cavernosum, was den Bluteinstrom ermöglicht.

Sildenafil ist ein wirksamer und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5) im Corpus cavernosum, wo sie für den Abbau von cGMP verantwortlich ist. Sildenafil wirkt peripher auf Erektionen. Sildenafil übt keinen direkten relaxierenden Effekt auf isoliertes menschliches Corpus-cavernosum-Gewebe aus, es verstärkt jedoch die relaxierende Wirkung von NO auf dieses Gewebe. Wenn unter sexueller Stimulation die Aktivierung des NO/cGMP-Stoffwechselweges stattfindet, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Sildenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Sildenafil den beabsichtigten günstigen pharmakologischen Effekt entwickeln kann.

Pharmakodynamische Wirkungen

*In-vitro*-Studien zeigten, dass Sildenafil für die PDE5, die am Erektionsprozess beteiligt ist, selektiv ist. Es wirkt stärker auf PDE5 als auf andere bekannte Phosphodiesterase-Isoenzyme. Gegenüber der PDE6, die an dem Phototransduktionsprozess in der Retina beteiligt ist, hat Sildenafil eine 10-fach höhere Selektivität. Bei den maximalen empfohlenen Dosen zeigt sich eine 80-fach höhere Selektivität gegenüber PDE1 und eine über 700-fach höhere Selektivität gegenüber PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 und 11. Sildenafil hat insbesondere eine mehr als 4 000-fach höhere Selektivität für PDE5 im Vergleich zu PDE3, dem an der Steuerung der kardialen Kontraktilität beteiligten, cAMP-spezifischen Phosphodiesterase-Isoenzym.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei klinischen Studien wurde gezielt überprüft, innerhalb welchen Zeitfensters Sildenafil auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen kann. Eine Untersuchung mittels Penisplethysmographie (RigiScan) bei nüchternen Patienten zeigte, dass bei den Patienten, die eine 60%ige Rigidität des Penis (die einen Geschlechtsverkehr ermöglicht) unter Sildenafil erreichten, im Mittel innerhalb von 25 Minuten (Bereich: 12 bis 37 Minuten) die Wirkung eintrat. In einer weiteren RigiScan-Untersuchung konnte Sildenafil noch 4 bis 5 Stunden nach oraler Einnahme auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen.

Sildenafil bewirkt eine geringe und vorübergehende Reduktion des Blutdrucks, die in den meisten Fällen keine klinisch relevanten Erscheinungen zur Folge hat. Im Mittel betrugen die maximalen Blutdrucksenkungen im Liegen nach Einnahme von 100 mg Sildenafil systolisch 8,4 mmHg, diastolisch 5,5 mmHg. Diese Blutdrucksenkung spiegelt den vasodilatatorischen Effekt von Sildenafil wider, möglicherweise aufgrund erhöhter cGMP-Spiegel in der glatten Gefäßmuskulatur. Orale Einzeldosen von bis zu 100 mg Sildenafil zeigten bei gesunden Probanden keine klinisch relevanten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

In einer Studie zu den hämodynamischen Effekten einer oralen Einmalgabe von 100 mg Sildenafil bei 14 Patienten mit schwerer (>70%ige Stenose mindestens einer Koronararterie) koronarer Herzkrankheit (KHK) nahmen der mittlere systolische und der mittlere diastolische Blutdruck in Ruhe gegenüber dem Ausgangswert um 7 % bzw. 6 % ab. Der mittlere pulmonale systolische Blutdruck nahm um 9 % ab. Sildenafil beeinflusste weder das Herzminutenvolumen noch beeinträchtigte es die Durchblutung in den stenosierten Koronararterien.

In einer doppelblinden placebokontrollierten Belastungsstudie wurden 144 Patienten mit erektiler Dysfunktion und stabiler chronischer Angina pectoris untersucht, die regelmäßig antianginöse Medikation (außer Nitraten) erhielten. Unter Sildenafil traten im Vergleich zu Placebo keine klinisch relevanten Unterschiede in der Zeit bis zum Auftreten einer zum Abbruch zwingenden Angina auf.

Leichte und vorübergehende Veränderungen des Farbsehens (Blau/Grün) wurden bei einigen Studienteilnehmern durch den Farnsworth-Munsell-100-Farben-Test 1 Stunde nach Einnahme von 100 mg beobachtet, 2 Stunden nach Einnahme waren diese Veränderungen nicht mehr nachweisbar. Der vermutete Mechanismus für diese Veränderung des Farbsehens bezieht sich auf die Hemmung der PDE6, die bei dem Phototransduktionsprozess der Retina eine Rolle spielt. Sildenafil übt keinen Einfluss auf die Sehschärfe oder das Kontrastsehen aus. In einer kleinen placebokontrollierten Untersuchung bei neun Patienten mit dokumentierter altersbedingter Makuladegeneration im Frühstadium zeigte Sildenafil als 100-mg-Einmaldosis in den durchgeführten Sehtests (Sehschärfe, Amsler-Gitter, Lichtertest, Humphrey-Perimeter und Photostress-Test) keine signifikanten Veränderungen.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden wurden keine Effekte auf Motilität oder Morphologie der Spermien festgestellt (siehe Abschnitt 4.6).

*Weitere Informationen über klinische Studien*

Sildenafil wurde in klinischen Studien an mehr als 8 000 Patienten im Alter von 19 bis 87 Jahren gegeben, wobei folgende Patientengruppen vertreten waren: ältere Patienten (19,9 %), Patienten mit Hypertonie (30,9 %), Diabetes mellitus (20,3 %), ischämischer Herzkrankheit (5,8 %), Hyperlipidämie (19,8 %), Rückenmarkverletzungen (0,6 %), Depressionen (5,2 %), transurethraler Prostataresektion (3,7 %) und radikaler Prostatektomie (3,3 %). Folgende Patientengruppen waren nur unzureichend vertreten oder wurden aus den klinischen Studien ausgeschlossen: Patienten nach Operationen im kleinen Becken, nach Radiatio, mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.3).

In Studien mit festgelegter Dosis berichteten 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) und 82 % (100 mg) der Patienten über eine Verbesserung ihrer Erektion gegenüber 25 % unter Placebo. In kontrollierten klinischen Studien war die Sildenafil-bedingte Abbruchrate niedrig und mit der unter Placebo vergleichbar. In allen klinischen Studien lag die Rate der Patienten, die über eine Verbesserung unter Sildenafil berichteten, je nach Patientengruppe bei: psychogene erektile Dysfunktion (84 %), gemischte erektile Dysfunktion (77 %), organisch bedingte erektile Dysfunktion (68 %), ältere Patienten (67 %), Diabetes mellitus (59 %), koronare Herzkrankheit (69 %), Hypertonie (68 %), transurethrale Prostataresektion (61 %), radikale Prostatektomie (43 %), Rückenmarkverletzungen (83 %), Depressionen (75 %). Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil blieben in den Langzeitstudien erhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für VIAGRA eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei erektiler Dysfunktion gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

Sildenafil wird schnell resorbiert. Die maximalen beobachteten Plasmaspiegel werden innerhalb von 30 bis 120 Minuten (Mittel: 60 Minuten) nach oraler Gabe im nüchternen Zustand erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit beträgt 41 % (Streubreite: 25 bis 63 %). Nach oraler Einnahme von Sildenafil nehmen AUC und Cmax dosisproportional innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs (25 bis 100 mg) zu.

Bei Einnahme von Sildenafil zusammen mit einer Mahlzeit ist die Resorptionsrate reduziert, die tmax verzögert sich um 60 Minuten, während die Cmax im Mittel um 29 % verringert ist.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Sildenafil im Steady State beträgt 105 l, was auf eine Verteilung in die Gewebe hinweist. Nach einer oralen Einmalgabe von 100 mg beträgt die mittlere maximale Gesamtplasmakonzentration von Sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40 %). Da Sildenafil (und sein wichtigster im Blutkreislauf zirkulierender, N-desmethylierter Metabolit) zu 96 % an Plasmaproteine gebunden ist, ergibt sich hieraus eine mittlere maximale freie Sildenafil-Plasmakonzentration von 18 ng/ml (38 nM). Die Proteinbindung ist unabhängig von der Gesamtkonzentration des Arzneimittels.

Bei gesunden Probanden wurden 90 Minuten nach Gabe von Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) weniger als 0,0002 % (im Mittel 188 ng) der gegebenen Menge im Ejakulat gefunden.

Biotransformation

Sildenafil wird überwiegend hepatisch durch die mikrosomalen Isoenzyme CYP3A4 (Hauptweg) und CYP2C9 (Nebenweg) metabolisiert. Der wichtigste zirkulierende Metabolit resultiert aus N-Demethylierung von Sildenafil. Das Profil der Phosphodiesterase-Selektivität dieses Metaboliten ist ähnlich dem von Sildenafil und weist *in vitro* eine Hemmwirkung für PDE5 auf, die rund 50 % derjenigen der Stammsubstanz beträgt. Die Plasmaspiegel dieses Metaboliten betragen rund 40 % der für Sildenafil beobachteten Werte. Der N-Desmethyl-Metabolit wird weiter verstoffwechselt, die terminale Halbwertszeit beträgt rund 4 Stunden.

Elimination

Die gesamte Clearance von Sildenafil beträgt 41 l/h mit einer daraus resultierenden terminalen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Gabe wird Sildenafil nach Metabolisierung hauptsächlich über die Fäzes (rund 80 % der gegebenen oralen Dosis) und in geringerem Maße über den Urin (rund 13 % der gegebenen oralen Dosis) ausgeschieden.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Gesunde ältere Probanden (65 Jahre oder älter) zeigten eine herabgesetzte Sildenafil-Clearance, wobei die Plasmaspiegel von Sildenafil und des aktiven N-Desmethyl-Metaboliten ungefähr 90 % höher lagen als bei jüngeren gesunden Probanden (18 bis 45 Jahre). Aufgrund der altersabhängigen Veränderung der Plasmaproteinbindung lag der entsprechende Anstieg der Plasmaspiegel von freiem Sildenafil bei rund 40 %.

*Nierenfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min) war die Pharmakokinetik nach einer oralen Sildenafil-Einzeldosis von 50 mg unverändert. Die mittleren Werte für AUC und Cmax des N-Desmethyl-Metaboliten stiegen um bis zu 126 % bzw. bis zu 73 % im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Aufgrund der hohen interindividuellen Variabilität waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Bei Probanden mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt und resultierte in Erhöhungen von AUC (100 %) und Cmax (88 %) im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Zusätzlich waren die AUC (200 %) und Cmax (79 %) des N-Desmethyl-Metaboliten signifikant erhöht.

*Leberfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh-Klassen A und B) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt, was zu Erhöhungen von AUC (84 %) und Cmax (47 %) führte, im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Leberfunktion. Die Pharmakokinetik von Sildenafil bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Calciumhydrogenphosphat

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Titandioxid (E 171)

Lactose-Monohydrat

Triacetin

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons zu 2, 4, 8 oder 12 Filmtabletten.

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons zu 2, 4, 8, 12 oder 24 Filmtabletten oder als zusätzlich hitzeversiegelte Blisterkarten.

VIAGRA 100 mg Filmtabletten

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons zu 2, 4, 8, 12 oder 24 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen

1. **INHABER DER ZULASSUNG**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**8. Zulassungsnummern**

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

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 Filmtabletten

EU/1/98/077/010‑012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. DATUM DER erteilung der ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. September 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. September 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 50 mg Schmelztabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Schmelztablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Schmelztablette

Blaue abgerundete, rautenförmige Schmelztabletten, auf einer Seite mit „V50“ gekennzeichnet und auf der anderen Seite ohne Kennzeichnung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

VIAGRA wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Das ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

VIAGRA kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

*Anwendung bei Erwachsenen*

VIAGRA ist je nach Bedarf ungefähr 1 Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg, eingenommen auf leeren Magen, da der gleichzeitige Verzehr von Nahrung zu einer Verzögerung der Resorption und der Wirkung der Schmelztablette führt (siehe Abschnitt 5.2).

Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 100 mg erhöht werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 100 mg. Bei Patienten, bei denen die Dosis auf 100 mg gesteigert werden muss, sollten 2 Schmelztabletten mit 50 mg hintereinander genommen werden. Die Einnahme darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen. Wenn eine Dosis von 25 mg erforderlich ist, sollte die Anwendung der 25-mg-Filmtabletten empfohlen werden.

Spezielle Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Dosisanpassungen bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) sind nicht erforderlich.

*Nierenfunktionsstörung*

Die Dosierungsempfehlungen unter „Anwendung bei Erwachsenen“ gelten auch für Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min).

Da bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosierung von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Leberfunktionsstörung*

Da bei Patienten mit Leberinsuffizienz (z. B. Leberzirrhose) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosis von 25 mg erwogen werden. Entsprechend Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren besteht kein sinnvolles Anwendungsgebiet für VIAGRA.

*Anwendung bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen*

Mit Ausnahme von Ritonavir, für das eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil nicht angezeigt ist (siehe Abschnitt 4.4), sollte bei erstmaliger Anwendung bei Patienten, die eine begleitende Behandlung mit CYP3A4-Hemmstoffen erhalten, eine Dosis von 25 mg erwogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie bei Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, möglichst gering zu halten, sollte die Alphablocker-Therapie vor Beginn der Sildenafil-Behandlung stabil eingestellt sein. Darüber hinaus sollte eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Schmelztablette sollte im Mund auf die Zunge gelegt werden und sollte sich dort auflösen, bevor sie mit oder ohne Wasser geschluckt wird. Sie sollte unmittelbar nach Entnahme aus der Blisterpackung eingenommen werden. Patienten, die eine zweite 50-mg-Schmelztablette benötigen, um auf eine Dosis von 100 mg zu kommen, sollen die zweite Schmelztablette erst einnehmen, nachdem sich die erste Tablette vollständig aufgelöst hat.

Wenn die Schmelztabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden, kommt es im Vergleich zur Nüchterneinnahme zu einer signifikanten Verzögerung der Resorption (siehe Abschnitt 5.2). Es wird empfohlen, die Schmelztabletten auf leeren Magen einzunehmen. Die Schmelztabletten können mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-zyklisches-Guanosinmonophosphat (cGMP)-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie beispielsweise Amylnitrit) oder jeglichen Nitraten kontraindiziert.

Die Begleittherapie von PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da es möglicherweise zu einer symptomatischen Hypotonie kommen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie auch Sildenafil sind bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (z. B. Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz), nicht anzuwenden.

Bei Patienten, die aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist Sildenafil kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht (siehe Abschnitt 4.4).

Bei folgenden Patienten wurde die Sicherheit von Sildenafil nicht untersucht, daher ist die Anwendung kontraindiziert: schwere Leberinsuffizienz, Hypotonie (Blutdruck < 90/50 mmHg), Patienten mit kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Herzinfarkt sowie mit bekannter erblich bedingter degenerativer Retinaerkrankung wie beispielsweise Retinitis pigmentosa (eine Minderheit dieser Patienten hat eine genetisch bedingte Störung der retinalen Phosphodiesterasen).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bevor eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen wird, sollte die Diagnose einer erektilen Dysfunktion gestellt und zugrunde liegende Ursachen mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung ermittelt werden.

Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Vor dem Beginn jeglicher Behandlung einer erektilen Dysfunktion sollten die behandelnden Ärzte den kardiovaskulären Status ihrer Patienten berücksichtigen, da mit sexueller Aktivität ein gewisses kardiales Risiko einhergeht. Aufgrund seiner vasodilatatorischen Eigenschaften bewirkt Sildenafil eine leichte und vorübergehende Blutdrucksenkung (siehe Abschnitt 5.1). Vor der Verordnung von Sildenafil sollen Ärzte sorgfältig erwägen, ob Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen durch diese gefäßerweiternde Wirkung beeinträchtigt werden könnten, insbesondere in Kombination mit sexueller Aktivität. Zu Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber gefäßerweiternden Substanzen gehören Patienten mit einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z. B. Aortenstenose, hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie) oder Patienten mit dem seltenen Syndrom der Multisystematrophie, das sich in einer schweren Störung der autonomen Blutdruckkontrolle manifestiert.

VIAGRA potenziert die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten (siehe Abschnitt 4.3).

Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, plötzlicher Herztod, ventrikuläre Arrhythmie, zerebrovaskuläre Blutung, transitorische ischämische Attacke, Hypertonie und Hypotonie, wurden nach der Markteinführung im zeitlichen Zusammenhang mit dem Gebrauch von VIAGRA gemeldet. Die meisten dieser Patienten, aber nicht alle, hatten vorbestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren. Für viele Ereignisse wurde gemeldet, dass sie während oder kurz nach dem Geschlechtsverkehr auftraten, und für einige wenige, dass sie kurz nach dem Gebrauch von VIAGRA ohne sexuelle Aktivität auftraten. Es ist unmöglich zu entscheiden, ob diese Ereignisse direkt mit diesen Faktoren oder mit anderen Faktoren zusammenhängen.

Priapismus

Die Behandlung einer erektilen Dysfunktion, auch mit Sildenafil, sollte dann mit Vorsicht erfolgen, wenn anatomische Penismissbildungen wie Angulation, Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa oder die Peyronie-Krankheit vorliegen, sowie bei Patienten mit für Priapismus prädisponierenden Erkrankungen (wie Sichelzellanämie, Plasmozytom, Leukämie).

In der Post-Marketing-Überwachung wurde unter Sildenafil-Behandlung von verlängerten Erektionen und Priapismus berichtet. Im Fall einer länger als 4 Stunden andauernden Erektion sollte der Patient sofort medizinische Hilfe aufsuchen. Wenn ein Priapismus nicht sofort behandelt wird, kann dies zu Gewebeschädigung im Penis und dauerhaftem Potenzverlust führen.

Gleichzeitige Anwendung von anderen PDE5-Hemmern oder anderen Behandlungsmethoden für die erektile Dysfunktion

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil in Kombination mit anderen PDE5-Hemmern oder mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln (REVATIO) zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) oder mit anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion vor. Die Anwendung solcher Kombinationen wird daher nicht empfohlen.

Auswirkungen auf das Sehvermögen

Fälle von Sehstörungen sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern spontan berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Fälle von nicht arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION), einer seltenen Erkrankung, sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern berichtet worden, sowohl spontan erfasst als auch in einer Anwendungsbeobachtung (siehe Abschnitt 4.8). Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Auftreten einer plötzlichen Sehstörung jeglicher Art VIAGRA absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen sollen (siehe Abschnitt 4.3).

Gleichzeitige Anwendung von Ritonavir

Eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil und Ritonavir wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Anwendung von Alphablockern

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie Sildenafil erhalten, ist Vorsicht geboten, da eine gleichzeitige Anwendung bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen kann (siehe Abschnitt 4.5). Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf. Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie möglichst gering zu halten, sollten Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, vor Beginn der Behandlung mit Sildenafil hämodynamisch stabil eingestellt sein. Eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil sollte in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus sollten Ärzte die Patienten darüber aufklären, wie sie sich beim Auftreten von Symptomen einer orthostatischen Hypotonie verhalten sollen.

Auswirkungen auf die Blutgerinnung

Studien an menschlichen Thrombozyten haben Hinweise darauf erbracht, dass Sildenafil die

anti-aggregatorische Wirkung von Nitroprussid-Natrium *in vitro* verstärkt. Es liegen keine Daten über die Unbedenklichkeit der Anwendung von Sildenafil an Patienten mit Blutungsstörungen oder aktiven peptischen Ulzera vor. Daher sollte die Gabe von Sildenafil an diese Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette. Patienten unter einer natriumarmen Diät können darüber informiert werden, dass dieses Arzneimittel nahezu „natriumfrei“ ist.

Frauen

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Sildenafil

*In-vitro-Studien*

Der Sildenafil-Metabolismus wird grundsätzlich durch die Cytochrom-P450 (CYP)-Isoenzyme 3A4 (Hauptweg) und 2C9 (Nebenweg) vermittelt. Die Sildenafil-Clearance kann folglich durch Inhibitoren dieser Isoenzyme herabgesetzt und durch Induktoren dieser Isoenzyme gesteigert sein.

*In-vivo-Studien*

Die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien wies auf eine reduzierte Sildenafil-Clearance bei gleichzeitiger Gabe von CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol, Erythromycin, Cimetidin) hin. Obwohl bei den Patienten, die gleichzeitig CYP3A4-Inhibitoren erhielten, keine Zunahme von unerwünschten Ereignissen beobachtet wurde, sollte hier eine Anfangsdosis von 25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Ritonavir im Steady State (zweimal täglich 500 mg), der ein hochpotenter P450-Hemmstoff ist, und Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 300%ige (4-fache) Steigerung der Sildenafil-C max und eine 1 000%ige (11-fache) Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Nach 24 Stunden betrugen die Sildenafil-Plasmaspiegel noch etwa 200 ng/ml im Vergleich zu 5 ng/ml, wenn Sildenafil alleine gegeben wurde. Dies entspricht den ausgeprägten Effekten von Ritonavir auf ein breites Spektrum von P450-Substraten. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Ritonavir. Aufgrund dieser pharmakokinetischen Ergebnisse ist von der gleichzeitigen Gabe von Sildenafil und Ritonavir abzuraten (siehe Abschnitt 4.4), und in jedem Fall sollte die maximale Sildenafil-Dosis unter keinen Umständen 25 mg innerhalb 48 Stunden überschreiten.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Saquinavir, eines CYP3A4-Hemmstoffs, im Steady State (dreimal täglich 1 200 mg) und von Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 140%ige Steigerung der Sildenafil-C max und eine 210%ige Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Saquinavir (siehe Abschnitt 4.2). Bei stärkeren CYP3A4-Hemmstoffen wie Ketoconazol und Itraconazol dürften größere Effekte zu erwarten sein.

Bei Gabe einer Einzeldosis von 100 mg Sildenafil mit Erythromycin, einem mäßigen CYP3A4-Hemmstoff, im Steady State (zweimal täglich 500 mg für 5 Tage) wurde die systemische Sildenafil-Exposition (AUC) um 182 % gesteigert. Bei gesunden männlichen Probanden konnte ein Einfluss von Azithromycin (500 mg täglich über 3 Tage) auf die AUC, Cmax, tmax, Eliminationsrate oder die sich daraus ergebende Halbwertszeit von Sildenafil oder seinem Hauptmetaboliten nicht nachgewiesen werden. Cimetidin (800 mg), ein Cytochrom-P450-Hemmstoff und unspezifischer CYP3A4-Hemmstoff, bewirkte eine 56%ige Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel, wenn es gesunden Probanden gleichzeitig mit Sildenafil (50 mg) gegeben wurde.

Grapefruitsaft ist ein schwacher Hemmstoff des CYP3A4-Stoffwechsels in der Darmwand und kann eine geringe Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel bewirken.

Durch die Einmalgabe eines Antazidums (Magnesiumhydroxid/ Aluminiumhydroxid) wurde die Bioverfügbarkeit von Sildenafil nicht beeinflusst.

Obwohl spezifische Interaktionsstudien nicht für alle Arzneimittel durchgeführt wurden, erbrachte die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien keine Veränderungen der pharmakokinetischen Parameter von Sildenafil bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP2C9-Inhibitoren (wie Tolbutamid, Warfarin, Phenytoin), CYP2D6-Inhibitoren (wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva), Thiazid- und ähnlichen Diuretika, Schleifen- und kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Calciumantagonisten, Betablockern oder Substanzen, die den CYP450-Stoffwechsel induzieren (wie Rifampicin, Barbiturate). In einer Studie an gesunden männlichen Probanden führte die gleichzeitige Anwendung des Endothelin-Antagonisten Bosentan (einem Induktor von CYP3A4 [mäßig], CYP2C9 und möglicherweise auch von CYP2C19) im Steady State (zweimal täglich 125 mg) zusammen mit Sildenafil im Steady State (dreimal täglich 80 mg) zu einer Verringerung der AUC und der Cmax von Sildenafil um 62,6 % bzw. 55,4 %. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von starken CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin erwartet, dass sie eine größere Abnahme der Plasmakonzentration von Sildenafil verursachen.

Nicorandil ist ein Wirkstoff, der gleichzeitig als Kaliumkanalöffner und als Nitrat wirkt. Aufgrund der Nitratkomponente besteht die Möglichkeit, dass er zu einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit Sildenafil führt.

Wirkungen von Sildenafil auf andere Arzneimittel

*In-vitro-Studien*

Sildenafil ist ein schwacher Inhibitor der Cytochrom-P450-Isoenzyme1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 (IC50> 150 µM). Angesichts der maximalen Plasmaspiegel von Sildenafil nach empfohlener Dosierung von etwa 1 µM erscheint es unwahrscheinlich, dass VIAGRA die Clearance von Substraten dieser Isoenzyme verändert.

Es liegen keine Daten hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen Sildenafil und unspezifischen Phosphodiesteraseinhibitoren wie Theophyllin oder Dipyridamol vor.

*In-vivo-Studien*

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-cGMP-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren oder jeglichen Nitraten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

*Riociguat*

Präklinische Studien zeigten einen additiven Effekt auf die Senkung des systemischen Blutdrucks, wenn PDE5-Inhibitoren mit Riociguat kombiniert wurden. In klinischen Studien zeigte sich, dass Riociguat den hypotensiven Effekt von PDE5-Hemmern verstärkt. Es gab keinen Hinweis auf einen positiven klinischen Effekt dieser Kombination in der untersuchten Studienpopulation. Die gleichzeitige Verwendung von Riociguat zusammen mit PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie gleichzeitig Sildenafil erhalten, kann dies bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen. Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). In drei spezifischen Interaktionsstudien wurde der Alphablocker Doxazosin (4 mg und 8 mg) zusammen mit Sildenafil (25 mg, 50 mg oder 100 mg) an stabil eingestellte Doxazosin-Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) gegeben. Bei dieser Studienpopulation wurde ein zusätzlicher mittlerer Blutdruckabfall von jeweils 7/7 mmHg, 9/5 mmHg und 8/4 mmHg im Liegen und 6/6 mmHg, 11/4 mmHg und 4/5 mmHg im Stehen beobachtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil an Patienten mit stabil eingestellter Doxazosin-Dosis gab es gelegentlich Berichte über eine symptomatische orthostatische Hypotonie. Gemeldet wurden dabei Schwindelgefühl und Benommenheit, jedoch keine Synkope.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil (50 mg) wurden keine signifikanten Wechselwirkungen mit Tolbutamid (250 mg) oder mit Warfarin (40 mg) gezeigt, die beide durch CYP2C9 verstoffwechselt werden.

Die durch Acetylsalicylsäure (150 mg) bewirkte Verlängerung der Blutungszeit wurde durch Sildenafil (50 mg) nicht gesteigert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Alkohol (maximale Blutalkoholspiegel im Mittel 80 mg/dl) wurde bei gesunden Probanden durch Sildenafil (50 mg) nicht verstärkt.

Bei gepoolter Analyse der Patientengruppe, die antihypertensive Arzneimittel der folgenden Substanzklassen: Diuretika, Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, andere Antihypertensiva (direkte Vasodilatatoren und zentral wirksame Antihypertensiva), Ganglienblocker, Calciumantagonisten und Alpharezeptorenblocker erhielten, ergab sich kein Unterschied des Nebenwirkungsprofils zwischen Patienten, die zusätzlich Sildenafil, und Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten. In einer gezielten Interaktionsstudie erhielten Hypertoniker Sildenafil (100 mg) zusammen mit Amlodipin. Es zeigte sich eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks im Liegen um systolisch 8 mmHg und diastolisch um 7 mmHg. Das Ausmaß dieser zusätzlichen Blutdrucksenkung war ähnlich der Blutdrucksenkung, die beobachtet wurde nach alleiniger Gabe von Sildenafil an gesunde Probanden (siehe Abschnitt 5.1).

Sildenafil (100 mg) beeinflusste nicht die Steady-State-Pharmakokinetik der HIV-Protease-Hemmstoffe Saquinavir und Ritonavir, die beide CYP3A4-Substrate sind.

In gesunden männlichen Probanden führte Sildenafil im Steady State (80 mg dreimal täglich) zu einer Erhöhung der AUC von Bosentan um 49,8 % und zu einer Erhöhung der Cmax von Bosentan um 42 % (Bosentan: 125 mg zweimal täglich).

Die zusätzliche Gabe einer Einzeldosis Sildenafil zu Sacubitril/Valsartan im Steady-State bei Patienten mit Hypertonie war mit einer signifikant stärkeren Blutdrucksenkung verbunden als die Gabe von Sacubitril/Valsartan allein. Daher ist Vorsicht geboten, wenn eine Behandlung mit Sildenafil bei Patienten begonnen wird, die mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

Es liegen keine geeigneten und gut kontrollierten Studien mit schwangeren oder stillenden Frauen vor.

In Reproduktionsstudien bei Ratten und Kaninchen wurden nach oraler Sildenafil-Applikation keine relevanten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden waren keine Effekte auf die Motilität oder die Morphologie der Spermien festzustellen (siehe Abschnitt 5.1).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da in klinischen Studien mit Sildenafil über Schwindel und Sehstörungen berichtet wurde, sollen die Patienten darauf achten, wie sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Sicherheitsprofil von VIAGRA beruht auf 9.570 Patienten aus 74 doppelblinden placebokontrollierten klinischen Studien. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen bei den mit Sildenafil behandelten Patienten in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Flush, Dyspepsie, verstopfte Nase, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallung, Sehstörungen, Zyanopsie und verschwommenes Sehen.

Aus der Post-Marketing-Überwachung liegen gesammelte Berichte über Nebenwirkungen für einen geschätzten Zeitraum von > 10 Jahren vor. Da nicht alle Nebenwirkungen an den Inhaber der Zulassung gemeldet und so in der Sicherheitsdatenbank erfasst werden, können die Häufigkeiten für diese Nebenwirkungen nicht zuverlässig bestimmt werden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachstehenden Tabelle werden alle medizinisch relevanten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als mit Placebo beschrieben wurden, nach Systemorganklassen und Häufigkeit (sehr häufig [≥ 1/10], häufig [≥ 1/100, < 1/10], gelegentlich [≥ 1/1.000, < 1/100], selten [≥ 1/10.000, < 1/1.000]) angeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Medizinisch relevante Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als unter Placebo beschrieben wurden, und medizinisch relevante Nebenwirkungen, die aus der Überwachung nach Marktzulassung berichtet wurden**.

| **Systemorgan­klasse** | **Sehr häufig**  ***(≥ 1/10)*** | **Häufig**  ***(≥ 1/100, < 1/10)*** | **Gelegentlich**  ***(≥ 1/1.000, < 1/100)*** | **Selten**  ***(≥ 1/10.000, < 1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen |  |  | Rhinitis |  |
| Erkrankungen des Immunsystems |  |  | Überempfindlichkeit |  |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | Schwindel | Somnolenz, Hypästhesie | Schlaganfall, Transitorische ischämische Attacke, Krampfanfall\*, Rezidivierende Krampfanfälle\*, Synkope |
| Augenerkrankungen |  | Veränderungen des Farbsehens\*\*, Sehstörungen, verschwommenes Sehen | Tränenflussstörungen\*\*\*, Augenschmerzen, Photophobie, Photopsie, Okuläre Hyperämie, Visuelles Leuchten, Konjunktivitis | Nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION)\*, Retinaler Gefässverschluss\*, Netzhautblutung, Arteriosklerotische Retinopathie, Erkrankung der Retina, Glaukom, Gesichtsfelddefekt, Doppeltsehen, Sehschärfe vermindert, Myopie, Asthenopie, Mouches volantes, Iriserkrankung, Mydriasis, Farbsäume, Augenödem, Schwellung des Auges, Augenerkrankung, Bindehauthyperämie, Augenreizung, Anomale Sinnesempfindung des Auges, Augenlidödem, Skleraverfärbung |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths |  |  | Vertigo, Tinnitus | Taubheit |
| Herzerkrankungen |  |  | Tachykardie, Palpitationen | Plötzlicher Herztod\*, Herzinfarkt, Ventrikuläre Arrhythmie\*, Vorhofflimmern, instabile Angina pectoris |
| Gefässerkrankungen |  | Flush, Hitzewallung | Hypertonie, Hypotonie |  |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |  | Verstopfte Nase | Epistaxis, Sinus-Sekretstauung | Engegefühl des Halses, Nasenödeme, trockene Nasenschleimhaut |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts |  | Übelkeit, Dyspepsie | Gastroösophageale Refluxerkrankung, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Trockener Mund | Orale Hypästhesia |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |  |  | Ausschlag | Syndrom Stevens-Johnson\*, toxische epidermale Nekrolyse\* |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen |  |  | Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten |  |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege |  |  | Hämaturie |  |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse |  |  |  | Penisblutung, Priapismus\*, Hämatospermie, prolongierte Erektion |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |  |  | Brustschmerzen Müdigkeit, Wärmegefühl | Reizbarkeit |
| Untersuchungen |  |  | erhöhte Herzfrequenz |  |

\* Wurde nur während der Überwachung nach Markteinführung beschrieben

\*\*Veränderungen des Farbsehens: Chloropsie, Chromatopsie, Zyanopsie, Erythropsie und Xanthopsie

\*\*\*Tränenflussstörungen: Trockenes Auge, Erkrankungen des Tränenapparates, Tränensekretion verstärkt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In Studien erhielten gesunde Probanden Einzeldosen bis zu 800 mg. Die hierbei beobachteten Nebenwirkungen waren ähnlich wie die bei niedrigeren Dosen, lediglich Inzidenz und Schweregrad waren erhöht. Dosen von 200 mg führten nicht zu einer stärkeren Wirksamkeit, jedoch zu einem Anstieg der Inzidenz von Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Flush, Schwindel, Dyspepsie, Verstopfung der Nase, Sehstörungen).

In Fällen einer Überdosierung sollten je nach Bedarf die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Da Sildenafil in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist und renal nicht eliminiert wird, ist durch eine Dialyse keine Beschleunigung der Clearance zu erwarten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika; Mittel bei erektiler Dysfunktion ATC-Code: G04B E03

Wirkmechanismus

Sildenafil stellt eine orale Behandlung der erektilen Dysfunktion dar. Auf natürliche Weise, d. h. durch sexuelle Stimulation, wird die gestörte Erektionsfähigkeit durch eine Steigerung des Bluteinstroms in den Penis wiederhergestellt.

Der für die Erektion des Penis verantwortliche physiologische Mechanismus schließt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO) im Corpus cavernosum während der sexuellen Stimulation ein. Das Stickstoffmonoxid aktiviert das Enzym Guanylatcyclase, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) führt. Hierdurch kommt es zu einer Relaxation der glatten Muskulatur im Corpus cavernosum, was den Bluteinstrom ermöglicht.

Sildenafil ist ein wirksamer und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5) im Corpus cavernosum, wo sie für den Abbau von cGMP verantwortlich ist. Sildenafil wirkt peripher auf Erektionen. Sildenafil übt keinen direkten relaxierenden Effekt auf isoliertes menschliches Corpus-cavernosum-Gewebe aus, es verstärkt jedoch die relaxierende Wirkung von NO auf dieses Gewebe. Wenn unter sexueller Stimulation die Aktivierung des

NO/cGMP-Stoffwechselweges stattfindet, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Sildenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Sildenafil den beab­sichtigten günstigen pharmakologischen Effekt entwickeln kann.

Pharmakodynamische Wirkungen

*In-vitro*-Studien zeigten, dass Sildenafil für die PDE5, die am Erektionsprozess beteiligt ist, selektiv ist. Es wirkt stärker auf PDE5 als auf andere bekannte Phosphodiesterase-Isoenzyme. Gegenüber der PDE6, die an dem Phototransduktionsprozess in der Retina beteiligt ist, hat Sildenafil eine 10-fach höhere Selektivität. Bei den maximalen empfohlenen Dosen zeigt sich eine 80-fach höhere Selektivität gegenüber PDE1 und eine über 700-fach höhere Selektivität gegenüber PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 und 11. Sildenafil hat insbesondere eine mehr als 4 000-fach höhere Selektivität für PDE5 im Vergleich zu PDE3, dem an der Steuerung der kardialen Kontraktilität beteiligten, cAMP-spezifischen Phosphodiesterase-Isoenzym.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei klinischen Studien wurde gezielt überprüft, innerhalb welchen Zeitfensters Sildenafil auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen kann. Eine Untersuchung mittels Penisplethysmographie (RigiScan) bei nüchternen Patienten zeigte, dass bei den Patienten, die eine 60%ige Rigidität des Penis (die einen Geschlechtsverkehr ermöglicht) unter Sildenafil erreichten, im Mittel innerhalb von 25 Minuten (Bereich: 12 bis 37 Minuten) die Wirkung eintrat. In einer weiteren RigiScan-Untersuchung konnte Sildenafil noch 4 bis 5 Stunden nach oraler Einnahme auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen.

Sildenafil bewirkt eine geringe und vorübergehende Reduktion des Blutdrucks, die in den meisten Fällen keine klinisch relevanten Erscheinungen zur Folge hat. Im Mittel betrugen die maximalen Blutdrucksenkungen im Liegen nach Einnahme von 100 mg Sildenafil systolisch 8,4 mmHg, diastolisch 5,5 mmHg. Diese Blutdrucksenkung spiegelt den vasodilatatorischen Effekt von Sildenafil wider, möglicherweise aufgrund erhöhter cGMP-Spiegel in der glatten Gefäßmuskulatur. Orale Einzeldosen von bis zu 100 mg Sildenafil zeigten bei gesunden Probanden keine klinisch relevanten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

In einer Studie zu den hämodynamischen Effekten einer oralen Einmalgabe von 100 mg Sildenafil bei 14 Patienten mit schwerer (> 70%ige Stenose mindestens einer Koronararterie) koronarer Herzkrankheit (KHK) nahmen der mittlere systolische und der mittlere diastolische Blutdruck in Ruhe gegenüber dem Ausgangswert um 7 % bzw. 6 % ab. Der mittlere pulmonale systolische Blutdruck nahm um 9 % ab. Sildenafil beeinflusste weder das Herzminutenvolumen noch beeinträchtigte es die Durchblutung in den stenosierten Koronararterien.

In einer doppelblinden placebokontrollierten Belastungsstudie wurden 144 Patienten mit erektiler Dysfunktion und stabiler chronischer Angina pectoris untersucht, die regelmäßig antianginöse Medikation (außer Nitraten) erhielten. Unter Sildenafil traten im Vergleich zu Placebo keine klinisch relevanten Unterschiede in der Zeit bis zum Auftreten einer zum Abbruch zwingenden Angina auf.

Leichte und vorübergehende Veränderungen des Farbsehens (Blau/Grün) wurden bei einigen Studienteilnehmern durch den Farnsworth-Munsell-100-Farben-Test 1 Stunde nach Einnahme von 100 mg beobachtet, 2 Stunden nach Einnahme waren diese Veränderungen nicht mehr nachweisbar. Der vermutete Mechanismus für diese Veränderung des Farbsehens bezieht sich auf die Hemmung der PDE6, die bei dem Phototransduktionsprozess der Retina eine Rolle spielt. Sildenafil übt keinen Einfluss auf die Sehschärfe oder das Kontrastsehen aus. In einer kleinen placebokontrollierten Untersuchung bei neun Patienten mit dokumentierter altersbedingter Makuladegeneration im Frühstadium zeigte Sildenafil als 100-mg-Einmaldosis in den durchgeführten Sehtests (Sehschärfe, Amsler-Gitter, Lichtertest, Humphrey-Perimeter und Photostress-Test) keine signifikanten Veränderungen.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden wurden keine Effekte auf Motilität oder Morphologie der Spermien festgestellt (siehe Abschnitt 4.6).

*Weitere Informationen über klinische Studien*

Sildenafil wurde in klinischen Studien an mehr als 8 000 Patienten im Alter von 19 bis 87 Jahren gegeben, wobei folgende Patientengruppen vertreten waren: ältere Patienten (19,9 %), Patienten mit Hypertonie (30,9 %), Diabetes mellitus (20,3 %), ischämischer Herzkrankheit (5,8 %), Hyperlipidämie (19,8 %), Rückenmarkverletzungen (0,6 %), Depressionen (5,2 %), transurethraler Prostataresektion (3,7 %) und radikaler Prostatektomie (3,3 %). Folgende Patientengruppen waren nur unzureichend vertreten oder wurden aus den klinischen Studien ausgeschlossen: Patienten nach Operationen im kleinen Becken, nach Radiatio, mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.3).

In Studien mit festgelegter Dosis berichteten 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) und 82 % (100 mg) der Patienten über eine Verbesserung ihrer Erektion gegenüber 25 % unter Placebo. In kontrollierten klinischen Studien war die Sildenafil-bedingte Abbruchrate niedrig und der unter Placebo vergleichbar. In allen klinischen Studien lag die Rate der Patienten, die über eine Verbesserung unter Sildenafil berichteten, je nach Patientengruppe bei: psychogene erektile Dysfunktion (84 %), gemischte erektile Dysfunktion (77 %), organisch bedingte erektile Dysfunktion (68 %), ältere Patienten (67 %), Diabetes mellitus (59 %), koronare Herzkrankheit (69 %), Hypertonie (68 %), transurethrale Prostataresektion (61 %), radikale Prostatektomie (43 %), Rückenmarkverletzungen (83 %), Depressionen (75 %). Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil blieben in den Langzeitstudien erhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für VIAGRA eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei erektiler Dysfunktion gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

Sildenafil wird schnell resorbiert. Die maximalen beobachteten Plasmaspiegel werden innerhalb von 30 bis 120 Minuten (Mittel: 60 Minuten) nach oraler Gabe im nüchternen Zustand erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit beträgt 41 % (Streubreite: 25 bis 63 %). Nach oraler Einnahme von Sildenafil nehmen AUC und Cmax dosisproportional innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs (25 bis 100 mg) zu.

Bei Einnahme von Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit ist die Resorptionsrate von Sildenafil reduziert, die tmax verzögert sich um 60 Minuten, während die Cmax im Mittel um 29 % verringert ist.

In einer klinischen Studie bei 36 gesunden männlichen Probanden im Alter ab 45 Jahren konnte Bioäquivalenz zwischen den 50-mg-Schmelztabletten, eingenommen ohne Wasser, und den 50-mg-Filmtabletten gezeigt werden. Bei Einnahme der 50-mg-Schmelztabletten mit Wasser war die AUC in derselben Studie unverändert, während die Cmax im Mittel um 14 % geringer war, verglichen mit der 50-mg-Filmtablette.

Bei Einnahme der Schmelztabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ist die Resorptionsrate von Sildenafil reduziert, die mediane tmax verzögert sich um ungefähr 3,4 Stunden und die Cmax sowie die AUC sind im Mittel um rund 59 % bzw. 12 % verringert, verglichen mit der Einnahme der Schmelztabletten auf nüchternen Magen (siehe Abschnitt 4.2).

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Sildenafil im Steady State beträgt 105 l, was auf eine Verteilung in die Gewebe hinweist. Nach einer oralen Einmalgabe von 100 mg beträgt die mittlere maximale Gesamtplasmakonzentration von Sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40 %). Da Sildenafil (und sein wichtigster im Blutkreislauf zirkulierender, N-desmethylierter Metabolit) zu 96 % an Plasmaproteine gebunden ist, ergibt sich hieraus eine mittlere maximale freie Sildenafil-Plasmakonzentration von 18 ng/ml (38 nM). Die Proteinbindung ist unabhängig von der Gesamtkonzentration des Arzneimittels.

Bei gesunden Probanden wurden 90 Minuten nach Gabe von Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) weniger als 0,0002 % (im Mittel 188 ng) der gegebenen Menge im Ejakulat gefunden.

Biotransformation

Sildenafil wird überwiegend hepatisch durch die mikrosomalen Isoenzyme CYP3A4 (Hauptweg) und CYP2C9 (Nebenweg) metabolisiert. Der wichtigste zirkulierende Metabolit resultiert aus N-Demethylierung von Sildenafil. Das Profil der Phosphodiesterase-Selektivität dieses Metaboliten ist ähnlich dem von Sildenafil und weist *in vitro* eine Hemmwirkung für PDE5 auf, die rund 50 % derjenigen der Stammsubstanz beträgt. Die Plasmaspiegel dieses Metaboliten betragen rund 40 % der für Sildenafil beobachteten Werte. Der N-Desmethyl-Metabolit wird weiter verstoffwechselt, die terminale Halbwertszeit beträgt rund 4 Stunden.

Elimination

Die gesamte Clearance von Sildenafil beträgt 41 l/h mit einer daraus resultierenden terminalen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Gabe wird Sildenafil nach Metabolisierung hauptsächlich über die Fäzes (rund 80 % der gegebenen oralen Dosis) und in geringerem Maße über den Urin (rund 13 % der gegebenen oralen Dosis) ausgeschieden.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Gesunde ältere Probanden (65 Jahre oder älter) zeigten eine herabgesetzte Sildenafil-Clearance, wobei die Plasmaspiegel von Sildenafil und des aktiven N-Desmethyl-Metaboliten ungefähr 90 % höher lagen als bei jüngeren gesunden Probanden (18 bis 45 Jahre). Aufgrund der altersabhängigen Veränderung der Plasmaproteinbindung lag der entsprechende Anstieg der Plasmaspiegel von freiem Sildenafil bei rund 40 %.

*Nierenfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min) war die Pharmakokinetik nach einer oralen Sildenafil-Einzeldosis von 50 mg unverändert. Die mittleren Werte für AUC und Cmax des N-Desmethyl-Metaboliten stiegen um bis zu 126 % bzw. bis zu 73 % im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Aufgrund der hohen interindividuellen Variabilität waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Bei Probanden mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt und resultierte in Erhöhungen von AUC (100 %) und Cmax (88 %) im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Zusätzlich waren die AUC (200 %) und Cmax (79 %) des N-Desmethyl-Metaboliten signifikant erhöht.

*Leberfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh-Klassen A und B) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt, was zu Erhöhungen von AUC (84 %) und Cmax (47 %) führte, im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Leberfunktion. Die Pharmakokinetik von Sildenafil bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Sucralose

Mannitol

Crospovidon

Poly(vinylacetat)

Povidon

Karamell-Aroma, enthält:

Maltodextrin

Dextrin

Vanille-Aroma, enthält:

Maltodextrin

Glycerol (E 422)

Propylenglycol (E 1520)

Zitronen-Aroma, enthält:

Maltodextrin

all-rac-α-Tocopherol (E 307)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons zu 2, 4, 8 oder 12 Schmelztabletten..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen

1. **INHABER DER ZULASSUNG**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**8. Zulassungsnummern**

EU/1/98/077/020

EU/1/98/077/021

EU/1/98/077/022

EU/1/98/077/023

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. September 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. September 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 50 mg Schmelzfilme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Schmelzfilm enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Schmelzfilm.

Dünner blassroter Schmelzfilm (etwa 24 mm x 32 mm).

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

VIAGRA wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Das ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

VIAGRA kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

*Anwendung bei Erwachsenen*

VIAGRA ist je nach Bedarf ungefähr 1 Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg, eingenommen auf leeren Magen, da der gleichzeitige Verzehr von Nahrung zu einer Verzögerung der Resorption und der Wirkung des Schmelzfilms führt (siehe Abschnitt 5.2).

Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf 100 mg erhöht werden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 100 mg. Bei Patienten, bei denen die Dosis auf 100 mg gesteigert werden muss, sollten 2 Schmelzfilme mit 50 mg hintereinander genommen werden. Die Einnahme darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen. Wenn eine Dosis von 25 mg erforderlich ist, sollte die Anwendung der 25-mg-Filmtabletten empfohlen werden.

Spezielle Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Dosisanpassungen bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) sind nicht erforderlich.

*Nierenfunktionsstörung*

Die Dosierungsempfehlungen unter „Anwendung bei Erwachsenen“ gelten auch für Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min).

Da bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosierung von 25 mg erwogen werden. Entsprechend der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Leberfunktionsstörung*

Da bei Patienten mit Leberinsuffizienz (z. B. Leberzirrhose) die Sildenafil-Clearance vermindert ist, sollte eine Dosis von 25 mg erwogen werden. Entsprechend Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf schrittweise auf 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

*Kinder und Jugendliche*

VIAGRA ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren angezeigt.

*Anwendung bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen*

Mit Ausnahme von Ritonavir, für das eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil nicht angezeigt ist (siehe Abschnitt 4.4), sollte bei erstmaliger Anwendung bei Patienten, die eine begleitende Behandlung mit CYP3A4-Hemmstoffen erhalten, eine Dosis von 25 mg erwogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie bei Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, möglichst gering zu halten, sollte die Alphablocker-Therapie vor Beginn der Sildenafil-Behandlung stabil eingestellt sein. Darüber hinaus sollte eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Um den Aluminiumbeutel zu öffnen, sollte dieser vorsichtig auseinandergezogen und nicht aufgeschnitten werden. Der Schmelzfilm sollte mit einem trockenen Finger entnommen, auf die Zunge gelegt und sich dort auflösen, mit oder ohne Wasser. Während des Auflösungsvorgangs kann der Speichel geschluckt werden, ohne dass Teile des unaufgelösten Films verschluckt werden. Der Schmelzfilm sollte unmittelbar nach Entnahme aus dem Beutel eingenommen werden.

Patienten, die einen zweiten 50-mg-Schmelzfilm benötigen, um auf eine Dosis von 100 mg zu kommen, sollten den zweiten Film erst einnehmen, nachdem sich der erste Film vollständig aufgelöst hat.

Wenn die Schmelzfilme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden, wird im Vergleich zur Nüchterneinnahme eine signifikante Verzögerung der Resorption erwartet (siehe Abschnitt 5.2). Es wird empfohlen, die Schmelzfilme auf leeren Magen einzunehmen. Die Schmelzfilme können mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-zyklisches-Guanosinmonophosphat (cGMP)-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie beispielsweise Amylnitrit) oder jeglichen Nitraten kontraindiziert.

Die Begleittherapie von PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da es möglicherweise zu einer symptomatischen Hypotonie kommen kann (siehe Abschnitt 4.5).

Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie auch Sildenafil sind bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (z. B. Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz), nicht anzuwenden.

Bei Patienten, die aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist VIAGRA kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht (siehe Abschnitt 4.4).

Bei folgenden Patienten wurde die Sicherheit von Sildenafil nicht untersucht, daher ist die Anwendung kontraindiziert: schwere Leberinsuffizienz, Hypotonie (Blutdruck < 90/50 mmHg), Patienten mit kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Herzinfarkt sowie mit bekannter erblich bedingter degenerativer Retinaerkrankung wie beispielsweise Retinitis pigmentosa (eine Minderheit dieser Patienten hat eine genetisch bedingte Störung der retinalen Phosphodiesterasen).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bevor eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen wird, sollte die Diagnose einer erektilen Dysfunktion gestellt und zugrunde liegende Ursachen mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung ermittelt werden.

Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Vor dem Beginn jeglicher Behandlung einer erektilen Dysfunktion sollten die behandelnden Ärzte den kardiovaskulären Status ihrer Patienten berücksichtigen, da mit sexueller Aktivität ein gewisses kardiales Risiko einhergeht. Aufgrund seiner vasodilatatorischen Eigenschaften bewirkt Sildenafil eine leichte und vorübergehende Blutdrucksenkung (siehe Abschnitt 5.1). Vor der Verordnung von Sildenafil sollen Ärzte sorgfältig erwägen, ob Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen durch diese gefäßerweiternde Wirkung beeinträchtigt werden könnten, insbesondere in Kombination mit sexueller Aktivität. Zu Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber gefäßerweiternden Substanzen gehören Patienten mit einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z. B. Aortenstenose, hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie) oder Patienten mit dem seltenen Syndrom der Multisystematrophie, das sich in einer schweren Störung der autonomen Blutdruckkontrolle manifestiert.

VIAGRA potenziert die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten (siehe Abschnitt 4.3).

Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt, instabile Angina pectoris, plötzlicher Herztod, ventrikuläre Arrhythmie, zerebrovaskuläre Blutung, transitorische ischämische Attacke, Hypertonie und Hypotonie, wurden nach der Markteinführung im zeitlichen Zusammenhang mit dem Gebrauch von VIAGRA gemeldet. Die meisten dieser Patienten, aber nicht alle, hatten vorbestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren. Für viele Ereignisse wurde gemeldet, dass sie während oder kurz nach dem Geschlechtsverkehr auftraten, und für einige wenige, dass sie kurz nach dem Gebrauch von VIAGRA ohne sexuelle Aktivität auftraten. Es ist unmöglich zu entscheiden, ob diese Ereignisse direkt mit diesen Faktoren oder mit anderen Faktoren zusammenhängen.

Priapismus

Die Behandlung einer erektilen Dysfunktion, auch mit Sildenafil, sollte dann mit Vorsicht erfolgen, wenn anatomische Penismissbildungen wie Angulation, Fibrose im Bereich der Corpora cavernosa oder die Peyronie-Krankheit vorliegen, sowie bei Patienten mit für Priapismus prädisponierenden Erkrankungen (wie Sichelzellanämie, Plasmozytom, Leukämie).

In der Post-Marketing-Überwachung wurde unter Sildenafil-Behandlung von verlängerten Erektionen und Priapismus berichtet. Im Fall einer länger als 4 Stunden andauernden Erektion sollte der Patient sofort medizinische Hilfe aufsuchen. Wenn ein Priapismus nicht sofort behandelt wird, kann dies zu Gewebeschädigung im Penis und dauerhaftem Potenzverlust führen.

Gleichzeitige Anwendung von anderen PDE5-Hemmern oder anderen Behandlungsmethoden für die erektile Dysfunktion

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil in Kombination mit anderen PDE5-Hemmern oder mit anderen Sildenafil-haltigen Arzneimitteln (REVATIO) zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) oder mit anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion vor. Die Anwendung solcher Kombinationen wird daher nicht empfohlen.

Auswirkungen auf das Sehvermögen

Fälle von Sehstörungen sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern spontan berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8). Fälle von nicht arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION), einer seltenen Erkrankung, sind in Zusammenhang mit der Einnahme von Sildenafil und anderen PDE5-Hemmern berichtet worden, sowohl spontan erfasst als auch in einer Anwendungsbeobachtung (siehe Abschnitt 4.8). Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Auftreten einer plötzlichen Sehstörung jeglicher Art VIAGRA absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen sollen (siehe Abschnitt 4.3).

Gleichzeitige Anwendung von Ritonavir

Eine gleichzeitige Gabe von Sildenafil und Ritonavir wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Anwendung von Alphablockern

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie Sildenafil erhalten, ist Vorsicht geboten, da eine gleichzeitige Anwendung bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen kann (siehe Abschnitt 4.5). Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf. Um die Möglichkeit einer orthostatischen Hypotonie möglichst gering zu halten, sollten Patienten, die mit Alphablockern behandelt werden, vor Beginn der Behandlung mit Sildenafil hämodynamisch stabil eingestellt sein. Eine Initialdosis von 25 mg Sildenafil sollte in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus sollten Ärzte die Patienten darüber aufklären, wie sie sich beim Auftreten von Symptomen einer orthostatischen Hypotonie verhalten sollen.

Auswirkungen auf die Blutgerinnung

Studien an menschlichen Thrombozyten haben Hinweise darauf erbracht, dass Sildenafil die anti-aggregatorische Wirkung von Nitroprussid-Natrium *in vitro* verstärkt. Es liegen keine Daten über die Unbedenklichkeit der Anwendung von Sildenafil an Patienten mit Blutungsstörungen oder aktiven peptischen Ulzera vor. Daher sollte die Gabe von Sildenafil an diese Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Frauen

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Sildenafil

*In-vitro-Studien*

Der Sildenafil-Metabolismus wird grundsätzlich durch die Cytochrom‑P450 (CYP)-Isoenzyme 3A4 (Hauptweg) und 2C9 (Nebenweg) vermittelt. Die Sildenafil-Clearance kann folglich durch Inhibitoren dieser Isoenzyme herabgesetzt und durch Induktoren dieser Isoenzyme gesteigert sein.

*In-vivo-Studien*

Die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien wies auf eine reduzierte Sildenafil-Clearance bei gleichzeitiger Gabe von CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol, Erythromycin, Cimetidin) hin. Obwohl bei den Patienten, die gleichzeitig CYP3A4-Inhibitoren erhielten, keine Zunahme von unerwünschten Ereignissen beobachtet wurde, sollte hier eine Anfangsdosis von 25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Ritonavir im Steady State (zweimal täglich 500 mg), der ein hochpotenter P450-Hemmstoff ist, und Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 300%ige (4-fache) Steigerung der Sildenafil-C max und eine 1 000%ige (11-fache) Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Nach 24 Stunden betrugen die Sildenafil-Plasmaspiegel noch etwa 200 ng/ml im Vergleich zu 5 ng/ml, wenn Sildenafil alleine gegeben wurde. Dies entspricht den ausgeprägten Effekten von Ritonavir auf ein breites Spektrum von P450-Substraten. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Ritonavir. Aufgrund dieser pharmakokinetischen Ergebnisse ist von der gleichzeitigen Gabe von Sildenafil und Ritonavir abzuraten (siehe Abschnitt 4.4), und in jedem Fall sollte die maximale Sildenafil-Dosis unter keinen Umständen 25 mg innerhalb 48 Stunden überschreiten.

Die gleichzeitige Gabe des HIV-Protease-Hemmstoffs Saquinavir, eines CYP3A4-Hemmstoffs, im Steady State (dreimal täglich 1 200 mg) und von Sildenafil (100-mg-Einzeldosis) bewirkte eine 140%ige Steigerung der Sildenafil-C max und eine 210%ige Steigerung der Sildenafil-Plasma-AUC. Sildenafil hatte keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Saquinavir (siehe Abschnitt 4.2). Bei stärkeren CYP3A4-Hemmstoffen wie Ketoconazol und Itraconazol dürften größere Effekte zu erwarten sein.

Bei Gabe einer Einzeldosis von 100 mg Sildenafil mit Erythromycin, einem mäßigen CYP3A4-Hemmstoff, im Steady State (zweimal täglich 500 mg für 5 Tage) wurde die systemische Sildenafil-Exposition (AUC) um 182 % gesteigert. Bei gesunden männlichen Probanden konnte ein Einfluss von Azithromycin (500 mg täglich über 3 Tage) auf die AUC, Cmax, tmax, Eliminationsrate oder die sich daraus ergebende Halbwertszeit von Sildenafil oder seinem Hauptmetaboliten nicht nachgewiesen werden. Cimetidin (800 mg), ein Cytochrom‑P450-Hemmstoff und unspezifischer CYP3A4-Hemmstoff, bewirkte eine 56%ige Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel, wenn es gesunden Probanden gleichzeitig mit Sildenafil (50 mg) gegeben wurde.

Grapefruitsaft ist ein schwacher Hemmstoff des CYP3A4-Stoffwechsels in der Darmwand und kann eine geringe Steigerung der Sildenafil-Plasmaspiegel bewirken.

Durch die Einmalgabe eines Antazidums (Magnesiumhydroxid/ Aluminiumhydroxid) wurde die Bioverfügbarkeit von Sildenafil nicht beeinflusst.

Obwohl spezifische Interaktionsstudien nicht für alle Arzneimittel durchgeführt wurden, erbrachte die Analyse pharmakokinetischer Daten aus den durchgeführten klinischen Studien keine Veränderungen der pharmakokinetischen Parameter von Sildenafil bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP2C9-Inhibitoren (wie Tolbutamid, Warfarin, Phenytoin), CYP2D6-Inhibitoren (wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva), Thiazid- und ähnlichen Diuretika, Schleifen- und kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Calciumantagonisten, Betablockern oder Substanzen, die den CYP450-Stoffwechsel induzieren (wie Rifampicin, Barbiturate). In einer Studie an gesunden männlichen Probanden führte die gleichzeitige Anwendung des Endothelin-Antagonisten Bosentan (einem Induktor von CYP3A4 [mäßig], CYP2C9 und möglicherweise auch von CYP2C19) im Steady State (zweimal täglich 125 mg) zusammen mit Sildenafil im Steady State (dreimal täglich 80 mg) zu einer Verringerung der AUC und der Cmax von Sildenafil um 62,6 % bzw. 55,4 %. Daher wird bei gleichzeitiger Anwendung von starken CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin erwartet, dass sie eine größere Abnahme der Plasmakonzentration von Sildenafil verursachen.

Nicorandil ist ein Wirkstoff, der gleichzeitig als Kaliumkanalöffner und als Nitrat wirkt. Aufgrund der Nitratkomponente besteht die Möglichkeit, dass er zu einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit Sildenafil führt.

Wirkungen von Sildenafil auf andere Arzneimittel

*In-vitro-Studien*

Sildenafil ist ein schwacher Inhibitor der Cytochrom‑P450-Isoenzyme 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 (IC50> 150 µM). Angesichts der maximalen Plasmaspiegel von Sildenafil nach empfohlener Dosierung von etwa 1 µM erscheint es unwahrscheinlich, dass VIAGRA die Clearance von Substraten dieser Isoenzyme verändert.

Es liegen keine Daten hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen Sildenafil und unspezifischen Phosphodiesteraseinhibitoren wie Theophyllin oder Dipyridamol vor.

*In-vivo-Studien*

Entsprechend seiner pharmakologischen Wirkung auf den Stickstoffmonoxid-cGMP-Stoffwechsel (siehe Abschnitt 5.1) konnte gezeigt werden, dass Sildenafil den blutdrucksenkenden Effekt von Nitraten verstärkt. Daher ist die gleichzeitige Gabe mit Stickstoffmonoxid-Donatoren oder jeglichen Nitraten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

*Riociguat*

Präklinische Studien zeigten einen additiven Effekt auf die Senkung des systemischen Blutdrucks, wenn PDE5-Inhibitoren mit Riociguat kombiniert wurden. In klinischen Studien zeigte sich, dass Riociguat den hypotensiven Effekt von PDE5-Hemmern verstärkt. Es gab keinen Hinweis auf einen positiven klinischen Effekt dieser Kombination in der untersuchten Studienpopulation. Die gleichzeitige Verwendung von Riociguat zusammen mit PDE5-Hemmern, inklusive Sildenafil, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn Patienten unter Alphablocker-Therapie gleichzeitig Sildenafil erhalten, kann dies bei einigen wenigen empfindlichen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen. Am wahrscheinlichsten tritt diese innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von Sildenafil auf (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). In drei spezifischen Interaktionsstudien wurde der Alphablocker Doxazosin (4 mg und 8 mg) zusammen mit Sildenafil (25 mg, 50 mg oder 100 mg) an stabil eingestellte Doxazosin-Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) gegeben. Bei dieser Studienpopulation wurde ein zusätzlicher mittlerer Blutdruckabfall von jeweils 7/7 mmHg, 9/5 mmHg und 8/4 mmHg im Liegen und 6/6 mmHg, 11/4 mmHg und 4/5 mmHg im Stehen beobachtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil an Patienten mit stabil eingestellter Doxazosin-Dosis gab es gelegentlich Berichte über eine symptomatische orthostatische Hypotonie. Gemeldet wurden dabei Schwindelgefühl und Benommenheit, jedoch keine Synkope.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sildenafil (50 mg) wurden keine signifikanten Wechselwirkungen mit Tolbutamid (250 mg) oder mit Warfarin (40 mg) gezeigt, die beide durch CYP2C9 verstoffwechselt werden.

Die durch Acetylsalicylsäure (150 mg) bewirkte Verlängerung der Blutungszeit wurde durch Sildenafil (50 mg) nicht gesteigert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Alkohol (maximale Blutalkoholspiegel im Mittel 80 mg/dl) wurde bei gesunden Probanden durch Sildenafil (50 mg) nicht verstärkt.

Bei gepoolter Analyse der Patientengruppe, die antihypertensive Arzneimittel der folgenden Substanzklassen: Diuretika, Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Angiotensin‑II-Antagonisten, andere Antihypertensiva (direkte Vasodilatatoren und zentral wirksame Antihypertensiva), Ganglienblocker, Calciumantagonisten und Alpharezeptorenblocker erhielten, ergab sich kein Unterschied des Nebenwirkungsprofils zwischen Patienten, die zusätzlich Sildenafil, und Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten. In einer gezielten Interaktionsstudie erhielten Hypertoniker Sildenafil (100 mg) zusammen mit Amlodipin. Es zeigte sich eine zusätzliche Senkung des Blutdrucks im Liegen um systolisch 8 mmHg und diastolisch um 7 mmHg. Das Ausmaß dieser zusätzlichen Blutdrucksenkung war ähnlich der Blutdrucksenkung, die beobachtet wurde nach alleiniger Gabe von Sildenafil an gesunde Probanden (siehe Abschnitt 5.1).

Sildenafil (100 mg) beeinflusste nicht die Steady-State-Pharmakokinetik der HIV-Protease-Hemmstoffe Saquinavir und Ritonavir, die beide CYP3A4-Substrate sind.

In gesunden männlichen Probanden führte Sildenafil im Steady State (80 mg dreimal täglich) zu einer Erhöhung der AUC von Bosentan um 49,8 % und zu einer Erhöhung der Cmax von Bosentan um 42 % (Bosentan: 125 mg zweimal täglich).

Die zusätzliche Gabe einer Einzeldosis Sildenafil zu Sacubitril/Valsartan im Steady-State bei Patienten mit Hypertonie war mit einer signifikant stärkeren Blutdrucksenkung verbunden als die Gabe von Sacubitril/Valsartan allein. Daher ist Vorsicht geboten, wenn eine Behandlung mit Sildenafil bei Patienten begonnen wird, die mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

Es liegen keine geeigneten und gut kontrollierten Studien mit schwangeren oder stillenden Frauen vor.

In Reproduktionsstudien bei Ratten und Kaninchen wurden nach oraler Sildenafil-Applikation keine relevanten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden waren keine Effekte auf die Motilität oder die Morphologie der Spermien festzustellen (siehe Abschnitt 5.1).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da in klinischen Studien mit Sildenafil über Schwindel und Sehstörungen berichtet wurde, sollen die Patienten darauf achten, wie sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Sicherheitsprofil von VIAGRA beruht auf 9 570 Patienten aus 74 doppelblinden placebokontrollierten klinischen Studien. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen bei den mit Sildenafil behandelten Patienten in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Flush, Dyspepsie, verstopfte Nase, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallung, Sehstörung, Zyanopsie und verschwommenes Sehen.

Aus der Post-Marketing-Überwachung liegen gesammelte Berichte über Nebenwirkungen für einen geschätzten Zeitraum von > 10 Jahren vor. Da nicht alle Nebenwirkungen an den Inhaber der Zulassung gemeldet und so in der Sicherheitsdatenbank erfasst werden, können die Häufigkeiten für diese Nebenwirkungen nicht zuverlässig bestimmt werden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachstehenden Tabelle werden alle medizinisch relevanten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als mit Placebo beschrieben wurden, nach Systemorganklassen und Häufigkeit (sehr häufig [≥ 1/10], häufig [≥ 1/100, < 1/10], gelegentlich [≥ 1/1.000, < 1/100], selten [≥ 1/10.000, < 1/1.000]) angeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Medizinisch relevante Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit einer höheren Inzidenz als unter Placebo beschrieben wurden, und medizinisch relevante Nebenwirkungen, die aus der Überwachung nach Marktzulassung berichtet wurden**.

| **Systemorgan­klasse** | **Sehr häufig**  ***(≥ 1/10)*** | **Häufig**  ***(≥ 1/100, < 1/10)*** | **Gelegentlich**  ***(≥ 1/1.000, < 1/100)*** | **Selten**  ***(≥ 1/10.000, < 1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen |  |  | Rhinitis |  |
| Erkrankungen des Immunsystems |  |  | Überempfindlichkeit |  |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | Schwindel | Somnolenz, Hypästhesie | Schlaganfall,  Transitorische ischämische Attacke, Krampfanfall\*, Rezidivierende Krampfanfälle\*, Synkope |
| Augenerkrankungen |  | Veränderung des Farbsehens\*\*, Sehstörungen, verschwommenes Sehen | Tränenflussstörungen\*\*\*, Augenschmerzen, Photophobie, Photopsie, Okuläre Hyperämie, Visuelles Leuchten, Konjunktivitis | Nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION)\*, Retinaler Gefässverschluss\*, Netzhautblutung, Arteriosklerotische Retinopathie, Erkrankung der Retina, Glaukom, Gesichtsfelddefekt, Doppeltsehen, Sehschärfe vermindert, Myopie, Asthenopie, Mouches volantes, Iriserkrankung, Mydriasis, Farbsäume, Augenödem, Schwellung des Auges, Augenerkrankung, Bindehauthyperämie, Augenreizung, Anomale Sinnesempfindung des Auges, Augenlidödem, Skleraverfärbung |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths |  |  | Vertigo, Tinnitus | Taubheit |
| Herzerkrankungen |  |  | Tachykardie, Palpitationen | Plötzlicher Herztod\*, Herzinfarkt, Ventrikuläre Arrhythmie\*, Vorhofflimmern, instabile Angina pectoris |
| Gefässerkrankungen |  | Flush, Hitzewallung | Hypertonie, Hypotonie |  |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |  | Verstopfte Nase | Epistaxis, Sinus-Sekretstauung | Engegefühl des Halses, Nasenödeme, trockene Nasenschleimhaut |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts |  | Übelkeit, Dyspepsie | Gastroösophageale Refluxerkrankung, Erbrechen, Schmerzen Oberbauch, Trockener Mund | Orale Hypästhesia |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes |  |  | Ausschlag | Syndrom Stevens-Johnson\*, toxische epidermale Nekrolyse\* |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen |  |  | Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten |  |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege |  |  | Hämaturie |  |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse |  |  |  | Penisblutung, Priapismus\*, Hämatospermie, prolongierte Erektion |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |  |  | Brustschmerzen, Müdigkeit, Wärmegefühl | Reizbarkeit |
| Untersuchungen |  |  | erhöhte Herzfrequenz |  |

\*Wurde nur während der Überwachung nach Markteinführung beschrieben

\*\*Veränderungen des Farbsehens: Chloropsie, Chromatopsie, Zyanopsie, Erythropsie und Xanthopsie

\*\*\*Tränenflussstörungen: Trockenes Auge, Erkrankungen des Tränenapparates, Tränensekretion verstärkt

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In Studien erhielten gesunde Probanden Einzeldosen bis zu 800 mg. Die hierbei beobachteten Nebenwirkungen waren ähnlich wie die bei niedrigeren Dosen, lediglich Inzidenz und Schweregrad waren erhöht. Dosen von 200 mg führten nicht zu einer stärkeren Wirksamkeit, jedoch zu einem Anstieg der Inzidenz von Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Flush, Schwindelgefühl, Dyspepsie, Nasenverstopfung, Sehstörungen).

In Fällen einer Überdosierung sollten je nach Bedarf die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Da Sildenafil in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist und renal nicht eliminiert wird, ist durch eine Dialyse keine Beschleunigung der Clearance zu erwarten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika; Mittel bei erektiler Dysfunktion ATC-Code: G04B E03

Wirkmechanismus

Sildenafil stellt eine orale Behandlung der erektilen Dysfunktion dar. Auf natürliche Weise, d. h. durch sexuelle Stimulation, wird die gestörte Erektionsfähigkeit durch eine Steigerung des Bluteinstroms in den Penis wiederhergestellt.

Der für die Erektion des Penis verantwortliche physiologische Mechanismus schließt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO) im Corpus cavernosum während der sexuellen Stimulation ein. Das Stickstoffmonoxid aktiviert das Enzym Guanylatcyclase, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) führt. Hierdurch kommt es zu einer Relaxation der glatten Muskulatur im Corpus cavernosum, was den Bluteinstrom ermöglicht.

Sildenafil ist ein wirksamer und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5) im Corpus cavernosum, wo sie für den Abbau von cGMP verantwortlich ist. Sildenafil wirkt peripher auf Erektionen. Sildenafil übt keinen direkten relaxierenden Effekt auf isoliertes menschliches Corpus-cavernosum-Gewebe aus, es verstärkt jedoch die relaxierende Wirkung von NO auf dieses Gewebe. Wenn unter sexueller Stimulation die Aktivierung des NO/cGMP-Stoffwechselweges stattfindet, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Sildenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Sildenafil den beabsichtigten günstigen pharmakologischen Effekt entwickeln kann.

Pharmakodynamische Wirkungen

*In‑vitro*-Studien zeigten, dass Sildenafil für die PDE5, die am Erektionsprozess beteiligt ist, selektiv ist. Es wirkt stärker auf PDE5 als auf andere bekannte Phosphodiesterase-Isoenzyme. Gegenüber der PDE6, die an dem Phototransduktionsprozess in der Retina beteiligt ist, hat Sildenafil eine 10‑fach höhere Selektivität. Bei den maximalen empfohlenen Dosen zeigt sich eine 80‑fach höhere Selektivität gegenüber PDE1 und eine über 700‑fach höhere Selektivität gegenüber PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 und 11. Sildenafil hat insbesondere eine mehr als 4 000‑fach höhere Selektivität für PDE5 im Vergleich zu PDE3, dem an der Steuerung der kardialen Kontraktilität beteiligten, cAMP-spezifischen Phosphodiesterase-Isoenzym.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei klinischen Studien wurde gezielt überprüft, innerhalb welchen Zeitfensters Sildenafil auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen kann. Eine Untersuchung mittels Penisplethysmographie (RigiScan) bei nüchternen Patienten zeigte, dass bei den Patienten, die eine 60%ige Rigidität des Penis (die einen Geschlechtsverkehr ermöglicht) unter Sildenafil erreichten, im Mittel innerhalb von 25 Minuten (Bereich: 12 bis 37 Minuten) die Wirkung eintrat. In einer weiteren RigiScan-Untersuchung konnte Sildenafil noch 4 bis 5 Stunden nach oraler Einnahme auf sexuelle Stimulation eine Erektion auslösen.

Sildenafil bewirkt eine geringe und vorübergehende Reduktion des Blutdrucks, die in den meisten Fällen keine klinisch relevanten Erscheinungen zur Folge hat. Im Mittel betrugen die maximalen Blutdrucksenkungen im Liegen nach Einnahme von 100 mg Sildenafil systolisch 8,4 mmHg, diastolisch 5,5 mmHg. Diese Blutdrucksenkung spiegelt den vasodilatatorischen Effekt von Sildenafil wider, möglicherweise aufgrund erhöhter cGMP-Spiegel in der glatten Gefäßmuskulatur. Orale Einzeldosen von bis zu 100 mg Sildenafil zeigten bei gesunden Probanden keine klinisch relevanten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

In einer Studie zu den hämodynamischen Effekten einer oralen Einmalgabe von 100 mg Sildenafil bei 14 Patienten mit schwerer (> 70%ige Stenose mindestens einer Koronararterie) koronarer Herzkrankheit (KHK) nahmen der mittlere systolische und der mittlere diastolische Blutdruck in Ruhe gegenüber dem Ausgangswert um 7 % bzw. 6 % ab. Der mittlere pulmonale systolische Blutdruck nahm um 9 % ab. Sildenafil beeinflusste weder das Herzminutenvolumen noch beeinträchtigte es die Durchblutung in den stenosierten Koronararterien.

In einer doppelblinden placebokontrollierten Belastungsstudie wurden 144 Patienten mit erektiler Dysfunktion und stabiler chronischer Angina pectoris untersucht, die regelmäßig antianginöse Medikation (außer Nitraten) erhielten. Unter Sildenafil traten im Vergleich zu Placebo keine klinisch relevanten Unterschiede in der Zeit bis zum Auftreten einer zum Abbruch zwingenden Angina auf.

Leichte und vorübergehende Veränderungen des Farbsehens (Blau/Grün) wurden bei einigen Studienteilnehmern durch den Farnsworth-Munsell-100-Farben-Test 1 Stunde nach Einnahme von 100 mg beobachtet, 2 Stunden nach Einnahme waren diese Veränderungen nicht mehr nachweisbar. Der vermutete Mechanismus für diese Veränderung des Farbsehens bezieht sich auf die Hemmung der PDE6, die bei dem Phototransduktionsprozess der Retina eine Rolle spielt. Sildenafil übt keinen Einfluss auf die Sehschärfe oder das Kontrastsehen aus. In einer kleinen placebokontrollierten Untersuchung bei neun Patienten mit dokumentierter altersbedingter Makuladegeneration im Frühstadium zeigte Sildenafil als 100‑mg-Einmaldosis in den durchgeführten Sehtests (Sehschärfe, Amsler-Gitter, Lichtertest, Humphrey-Perimeter und Photostress-Test) keine signifikanten Veränderungen.

Bei einmaliger oraler Gabe von 100 mg Sildenafil an gesunde Probanden wurden keine Effekte auf Motilität oder Morphologie der Spermien festgestellt (siehe Abschnitt 4.6).

*Weitere Informationen über klinische Studien*

Sildenafil wurde in klinischen Studien an mehr als 8 000 Patienten im Alter von 19 bis 87 Jahren gegeben, wobei folgende Patientengruppen vertreten waren: ältere Patienten (19,9 %), Patienten mit Hypertonie (30,9 %), Diabetes mellitus (20,3 %), ischämischer Herzkrankheit (5,8 %), Hyperlipidämie (19,8 %), Rückenmarkverletzungen (0,6 %), Depressionen (5,2 %), transurethraler Prostataresektion (3,7 %) und radikaler Prostatektomie (3,3 %). Folgende Patientengruppen waren nur unzureichend vertreten oder wurden aus den klinischen Studien ausgeschlossen: Patienten nach Operationen im kleinen Becken, nach Radiatio, mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.3).

In Studien mit festgelegter Dosis berichteten 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) und 82 % (100 mg) der Patienten über eine Verbesserung ihrer Erektion gegenüber 25 % unter Placebo. In kontrollierten klinischen Studien war die Sildenafil-bedingte Abbruchrate niedrig und mit der unter Placebo vergleichbar. In allen klinischen Studien lag die Rate der Patienten, die über eine Verbesserung unter Sildenafil berichteten, je nach Patientengruppe bei: psychogene erektile Dysfunktion (84 %), gemischte erektile Dysfunktion (77 %), organisch bedingte erektile Dysfunktion (68 %), ältere Patienten (67 %), Diabetes mellitus (59 %), koronare Herzkrankheit (69 %), Hypertonie (68 %), transurethrale Prostataresektion (61 %), radikale Prostatektomie (43 %), Rückenmarkverletzungen (83 %), Depressionen (75 %). Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sildenafil blieben in den Langzeitstudien erhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für VIAGRA eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei erektiler Dysfunktion gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

*Filmtabletten*

Sildenafil wird schnell resorbiert. Die maximalen beobachteten Plasmaspiegel werden innerhalb von 30 bis 120 Minuten (Mittel: 60 Minuten) nach oraler Gabe im nüchternen Zustand erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit beträgt 41 % (Streubreite: 25 bis 63 %). Nach oraler Einnahme von Sildenafil nehmen AUC und Cmax dosisproportional innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs (25 bis 100 mg) zu.

Bei Einnahme von Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit ist die Resorptionsrate von Sildenafil reduziert, die tmax verzögert sich um 60 Minuten, während die Cmax im Mittel um 29 % verringert ist.

*Schmelzfilme*

In einer klinischen Studie bei 80 gesunden männlichen Probanden im Alter von 20-43 Jahren konnte Bioäquivalenz zwischen den Sildenafil 50-mg-Schmelzfilmen, eingenommen ohne Wasser, und den Sildenafil 50-mg-Filmtabletten gezeigt werden.

In einer weiteren Studie bei 40 gesunden männlichen Probanden im Alter von 23-54 Jahren konnte Bioäquivalenz zwischen den Sildenafil 50-mg-Schmelzfilmen, eingenommen mit Wasser, und den Sildenafil 50-mg-Filmtabletten gezeigt werden.

Die Auswirkung der Einnahme von Sildenafil 50-mg-Schmelzfilme mit einer Mahlzeit wurde nicht untersucht; jedoch ist von einer Auswirkung der Einnahme mit einer Mahlzeit auszugehen, die der Auswirkung auf Sildenafil 50-mg-Schmelztabletten ähnlich ist (siehe „*Schmelztabletten“* unten sowie Abschnitt 4.2).

*Schmelztabletten*

Bei Einnahme der Schmelztabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ist die Resorptionsrate von Sildenafil reduziert, die mediane tmax verzögert sich um ungefähr 3,4 Stunden und die Cmax sowie die AUC sind im Mittel um rund 59 % bzw. 12 % verringert, verglichen mit der Einnahme der Schmelztabletten auf nüchternen Magen (siehe Abschnitt 4.2).

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Sildenafil im Steady State beträgt 105 l, was auf eine Verteilung in die Gewebe hinweist. Nach einer oralen Einmalgabe von 100 mg beträgt die mittlere maximale Gesamtplasmakonzentration von Sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40 %). Da Sildenafil (und sein wichtigster im Blutkreislauf zirkulierender, N-desmethylierter Metabolit) zu 96 % an Plasmaproteine gebunden ist, ergibt sich hieraus eine mittlere maximale freie Sildenafil-Plasmakonzentration von 18 ng/ml (38 nM). Die Proteinbindung ist unabhängig von der Gesamtkonzentration des Arzneimittels.

Bei gesunden Probanden wurden 90 Minuten nach Gabe von Sildenafil (100‑mg-Einzeldosis) weniger als 0,0002 % (im Mittel 188 ng) der gegebenen Menge im Ejakulat gefunden.

Biotransformation

Sildenafil wird überwiegend hepatisch durch die mikrosomalen Isoenzyme CYP3A4 (Hauptweg) und CYP2C9 (Nebenweg) metabolisiert. Der wichtigste zirkulierende Metabolit resultiert aus N-Demethylierung von Sildenafil. Das Profil der Phosphodiesterase-Selektivität dieses Metaboliten ist ähnlich dem von Sildenafil und weist *in vitro* eine Hemmwirkung für PDE5 auf, die rund 50 % derjenigen der Stammsubstanz beträgt. Die Plasmaspiegel dieses Metaboliten betragen rund 40 % der für Sildenafil beobachteten Werte. Der N-Desmethyl-Metabolit wird weiter verstoffwechselt, die terminale Halbwertszeit beträgt rund 4 Stunden.

Elimination

Die gesamte Clearance von Sildenafil beträgt 41 l/h mit einer daraus resultierenden terminalen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Gabe wird Sildenafil nach Metabolisierung hauptsächlich über die Fäzes (rund 80 % der gegebenen oralen Dosis) und in geringerem Maße über den Urin (rund 13 % der gegebenen oralen Dosis) ausgeschieden.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

*Ältere Patienten*

Gesunde ältere Probanden (65 Jahre oder älter) zeigten eine herabgesetzte Sildenafil-Clearance, wobei die Plasmaspiegel von Sildenafil und des aktiven N-Desmethyl-Metaboliten ungefähr 90 % höher lagen als bei jüngeren gesunden Probanden (18 bis 45 Jahre). Aufgrund der altersabhängigen Veränderung der Plasmaproteinbindung lag der entsprechende Anstieg der Plasmaspiegel von freiem Sildenafil bei rund 40 %.

*Nierenfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance = 30 bis 80 ml/min) war die Pharmakokinetik nach einer oralen Sildenafil-Einzeldosis von 50 mg unverändert. Die mittleren Werte für AUC und Cmax des N-Desmethyl-Metaboliten stiegen um bis zu 126 % bzw. bis zu 73 % im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Aufgrund der hohen interindividuellen Variabilität waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Bei Probanden mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt und resultierte in Erhöhungen von AUC (100 %) und Cmax (88 %) im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Nierenfunktion. Zusätzlich waren die AUC (200 %) und Cmax (79 %) des N-Desmethyl-Metaboliten signifikant erhöht.

*Leberfunktionsstörung*

Bei Probanden mit leichter bis mäßiger Leberzirrhose (Child-Pugh-Klassen A und B) war die Clearance von Sildenafil herabgesetzt, was zu Erhöhungen von AUC (84 %) und Cmax (47 %) führte, im Vergleich zu Probanden gleichen Alters mit nicht eingeschränkter Leberfunktion. Die Pharmakokinetik von Sildenafil bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hydroxypropylcellulose (E 463)

Macrogol

Crospovidon (E 1202)

Povidon (E 1201)

Sucralose (E 955)

Macrogolpoly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer

Levomenthol

Hypromellose (E 464)

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-oxid (E 172)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

**3 Jahre**

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Jeder Schmelzfilm ist einzeln in einem hitzeversiegelten mit Polyethylen ausgekleideten Aluminiumbeutel verpackt.

Packungen mit 2, 4, 8 oder 12 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**8. Zulassungsnummern**

EU/1/98/077/026-029

**9. DATUM DER erteilung der ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. September 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. September 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**ANHANG II**

**A. HERSTELLER, DER(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

# A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

*25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten und 50 mg Schmelztabletten*

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankreich

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungarn

*50 mg Schmelzfilme*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

Andernach

Rheinland-Pfalz

56626

Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

# B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

# C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

1. **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

# D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

* **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

* nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
* jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**

**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ÄUSSERE SCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

Sildenafil

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 25 mg Sildenafil.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Filmtablette

2 Filmtabletten

4 Filmtabletten

8 Filmtabletten

12 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

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

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

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 25 mg Filmtabletten

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 25 mg Tabletten

Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ÄUSSERE SCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

Sildenafil

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Filmtablette

2 Filmtabletten

4 Filmtabletten

8 Filmtabletten

12 Filmtabletten

24 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

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

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

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

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ZUSÄTZLICH HITZEVERSIEGELTE BLISTERKARTE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 50 mg Filmtabletten

Sildenafil

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Filmtablette

2 Filmtabletten

4 Filmtabletten

8 Filmtabletten

12 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

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

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

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 50 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 50 mg Tabletten

Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ÄUSSERE SCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 100 mg Filmtabletten

Sildenafil

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 100 mg Sildenafil.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Filmtablette

2 Filmtabletten

4 Filmtabletten

8 Filmtabletten

12 Filmtabletten

24 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

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

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

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

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 100 mg Filmtabletten

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VIAGRA 100 mg Tabletten

Sildenafil

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Upjohn

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

|  |
| --- |
| **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  **ÄUSSERE SCHACHTEL** |

|  |
| --- |
| **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS** |

VIAGRA 50 mg Schmelztabletten

Sildenafil

|  |
| --- |
| **2. WIRKSTOFF(E)** |

Jede Schmelztablette enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. SONSTIGE BESTANDTEILE** |

|  |
| --- |
| **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT** |

Schmelztablette

2 Schmelztabletten

4 Schmelztabletten

8 Schmelztabletten

12 Schmelztabletten

|  |
| --- |
| **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG** |

Im Mund auflösen

Die Tablette sollte auf leeren Magen eingenommen werden.

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen

|  |
| --- |
| **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST** |

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

|  |
| --- |
| **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH** |

|  |
| --- |
| **8. VERFALLDATUM** |

verwendbar bis

|  |
| --- |
| **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG** |

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

|  |
| --- |
| **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN** |

|  |
| --- |
| **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

|  |
| --- |
| **12. ZULASSUNGSNUMMER(N)** |

EU/1/98/077/020 (2 Schmelztabletten)

EU/1/98/077/021 (4 Schmelztabletten)

EU/1/98/077/022 (8 Schmelztabletten)

EU/1/98/077/023 (12 Schmelztabletten)

|  |
| --- |
| **13. CHARGENBEZEICHNUNG** |

Ch.-B.

|  |
| --- |
| **14. VERKAUFSABGRENZUNG** |

|  |
| --- |
| **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH** |

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 50 mg Schmelztabletten

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**  **BLISTERPACKUNG** |

|  |
| --- |
| **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS** |

VIAGRA 50 mg Schmelztabletten

Sildenafil

|  |
| --- |
| **2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. VERFALLDATUM** |

verw. bis

|  |
| --- |
| **4. CHARGENBEZEICHNUNG** |

Ch.-B.

|  |
| --- |
| **5. WEITERE ANGABEN** |

|  |
| --- |
| **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  **UMKARTON** |

|  |
| --- |
| **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS** |

VIAGRA 50 mg Schmelzfilme

Sildenafil

|  |
| --- |
| **2. WIRKSTOFF(E)** |

Jeder Schmelzfilm enthält Sildenafilcitrat entsprechend 50 mg Sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. SONSTIGE BESTANDTEILE** |

|  |
| --- |
| **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT** |

Schmelzfilm

2 Schmelzfilme

4 Schmelzfilme

8 Schmelzfilme

12 Schmelzfilme

|  |
| --- |
| **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG** |

Mit einem trockenen Finger auf die Zunge legen.

Mit oder ohne Wasser im Mund auflösen lassen.

Der Speichel kann geschluckt werden, ohne dass Teile des unaufgelösten Films verschluckt werden.

Der Schmelzfilm sollte auf leeren Magen eingenommen werden.

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

|  |
| --- |
| **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST** |

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

|  |
| --- |
| **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH** |

|  |
| --- |
| **8. VERFALLDATUM** |

verwendbar bis

|  |
| --- |
| **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG** |

|  |
| --- |
| **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN** |

|  |
| --- |
| **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Niederlande

|  |
| --- |
| **12. ZULASSUNGSNUMMER(N)** |

EU/1/98/077/026 (2 Schmelzfilme)

EU/1/98/077/027 (4 Schmelzfilme

EU/1/98/077/028 (8 Schmelzfilme)

EU/1/98/077/029 (12 Schmelzfilme)

|  |
| --- |
| **13. CHARGENBEZEICHNUNG** |

Ch.-B.

|  |
| --- |
| **14. VERKAUFSABGRENZUNG** |

|  |
| --- |
| **15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH** |

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

VIAGRA 50 mg Schmelzfilme

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

VIAGRA 50 mg Schmelzfilme

Sildenafil

Zum Einnehmen

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

**6. WEITERE ANGABEN**

Durch Abziehen der Schutzfolie öffnen. Nicht aufschneiden.

Unmittelbar nach Herausnehmen aus dem Beutel einnehmen.

# B. PACKUNGSBEILAGE

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VIAGRA 25 mg Filmtabletten**

Sildenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?

3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?**

VIAGRA enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

VIAGRA dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?**

**VIAGRA darf nicht eingenommen werden:**

* wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
* wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VIAGRA, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
* wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
* wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
* wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
* wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIAGRA einnehmen:

* wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
* wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
* wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
* wenn Sie zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
* wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen VIAGRA nicht einnehmen.

*Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen*

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosis nötig ist.

**Kinder und Jugendliche**

VIAGRA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

VIAGRA-Tabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie VIAGRA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA-Dosis (25 mg) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von VIAGRA vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) VIAGRA verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

VIAGRA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

VIAGRA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**VIAGRA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie VIAGRA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

**VIAGRA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

***Nehmen Sie VIAGRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Nehmen Sie VIAGRA Filmtabletten nicht in Kombination mit anderen sildenafilhaltigen Produkten ein, einschließlich VIAGRA Schmelztabletten oder VIAGRA Schmelzfilme.

Sie sollten VIAGRA ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von VIAGRA zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ bis 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

***Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.***

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

1. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit VIAGRA beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von VIAGRA und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

* eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

* Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf

Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.

- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.

* übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

* plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens - tritt **selten** auf
* schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf

Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.

* Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRAstanden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was VIAGRA enthält**

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 25 mg Sildenafil (als Citrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat,   
 Croscarmellose‑Natrium (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Natrium“), Magnesiumstearat

- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Lactose“), Triacetin,   
 Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

**Wie VIAGRA aussieht und Inhalt der Packung**

VIAGRA Filmtabletten (Tabletten) sind blaue, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 25“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen in Packungen mit 2, 4, 8 oder 12 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande.

**Hersteller**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich oder Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/ Belgique/ Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/ Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Ireland Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/ Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VIAGRA 50 mg Filmtabletten**

Sildenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?

3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?**

VIAGRA enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

VIAGRA dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?**

**VIAGRA darf nicht eingenommen werden:**

* wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
* wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VIAGRA, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
* wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
* wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
* wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
* wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIAGRA einnehmen:

* wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
* wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
* wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
* wenn Sie zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
* wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen VIAGRA nicht einnehmen.

***Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen***

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosis nötig ist.

**Kinder und Jugendliche**

VIAGRA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

VIAGRA-Tabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie VIAGRA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA-Dosis (25 mg) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von VIAGRA vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) VIAGRA verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

VIAGRA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

VIAGRA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**VIAGRA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie VIAGRA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

**VIAGRA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

***Nehmen Sie VIAGRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Nehmen Sie VIAGRA Filmtabletten nicht in Kombination mit anderen sildenafilhaltigen Produkten ein, einschließlich VIAGRA Schmelztabletten oder VIAGRA Schmelzfilme.

Sie sollten VIAGRA ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von VIAGRA zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ bis 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

***Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.***

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit VIAGRA beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von VIAGRA und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

* eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

* Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf

Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.

- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.

* übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

* plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens - tritt **selten** auf
* schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf

Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.

* Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRAstanden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was VIAGRA enthält**

1. Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat,   
 Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Natrium“), Magnesiumstearat

- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Lactose“), Triacetin,   
 Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

**Wie VIAGRA aussieht und Inhalt der Packung**

VIAGRA Filmtabletten (Tabletten) sind blaue, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 50“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen in Packungen mit 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten oder als Blisterkarten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande.

**Hersteller**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich oder Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/ Belgique/ Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/ Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 210 0 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Ireland Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/ Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VIAGRA 100 mg Filmtabletten**

Sildenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?

3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?**

VIAGRA enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

VIAGRA dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?**

**VIAGRA darf nicht eingenommen werden:**

* wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
* wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VIAGRA, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.

* wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
* wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
* wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIAGRA einnehmen:

* wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
* wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
* wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
* wenn Sie zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
* wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen VIAGRA nicht einnehmen.

***Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen***

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosis nötig ist.

**Kinder und Jugendliche**

VIAGRA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

VIAGRA-Tabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie VIAGRA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA-Dosis (25 mg) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von VIAGRA vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) VIAGRA verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

VIAGRA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

VIAGRA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**VIAGRA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie VIAGRA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

**VIAGRA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

***Nehmen Sie VIAGRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Nehmen Sie VIAGRA Filmtabletten nicht in Kombination mit anderen sildenafilhaltigen Produkten ein, einschließlich VIAGRA Schmelztabletten oder VIAGRA Schmelzfilme.

Sie sollten VIAGRA ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von VIAGRA zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ bis 1 Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

***Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.***

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit VIAGRA beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von VIAGRA und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

* eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

* Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf

Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.

- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.

* übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

* plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens - tritt **selten** auf
* schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf

Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.

* Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRAstanden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was VIAGRA enthält**

1. Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).

* Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat,   
 Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Natrium“), Magnesiumstearat.

- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Lactose“), Triacetin,   
 Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

**Wie VIAGRA aussieht und Inhalt der Packung**

VIAGRA Filmtabletten (Tabletten) sind blaue, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „VIAGRA“ und auf der anderen mit „VGR 100“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Blisterpackungen in Packungen mit 2, 4, 8, 12 oder 24 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande.

**Hersteller**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich oder Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/ Belgique/ Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +3705 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/ Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/ Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VIAGRA 50 mg Schmelztabletten**

Sildenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?

3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?**

VIAGRA enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

VIAGRA dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?**

**VIAGRA darf nicht eingenommen werden:**

* wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
* wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VIAGRA, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.

* wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
* wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
* wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIAGRA einnehmen:

* wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
* wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
* wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
* wenn Sie zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
* wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen VIAGRA nicht einnehmen.

*Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen*

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosis nötig ist.

**Kinder und Jugendliche**

VIAGRA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

VIAGRA-Tabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie VIAGRA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA-Dosis (25-mg-Filmtabletten) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von VIAGRA vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25-mg-Filmtabletten) VIAGRA verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit Alkohol**

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

VIAGRA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**VIAGRA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

***Nehmen Sie VIAGRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Nehmen Sie VIAGRA Schmelztabletten nicht in Kombination mit anderen sildenafilhaltigen Produkten ein, einschließlich VIAGRA Filmtabletten oder VIAGRA Schmelzfilme.

Sie sollten VIAGRA ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ bis 1 Stunde.

Legen Sie sich die Schmelztablette im Mund auf die Zunge, wo sie sich innerhalb von Sekunden auflöst, und schlucken Sie sie dann mit dem Speichel oder Wasser hinunter.

Die Schmelztabletten sollten auf leeren Magen eingenommen werden, da Sie möglicherweise feststellen werden, dass es länger dauert, bis sie wirkt, wenn Sie sie mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine zweite 50-mg-Schmelztablette einnehmen müssen, um auf eine Dosis von 100 mg zu kommen, sollten Sie warten, bis sich die erste Schmelztablette vollständig aufgelöst hat und Sie diese hinuntergeschluckt haben, bevor Sie die zweite Schmelztablette einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von VIAGRA zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

***Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.***

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit VIAGRA beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von VIAGRA und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

* eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

* Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf

Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.

- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.

* übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

* plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens - tritt **selten** auf
* schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf

Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.

* Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRAstanden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was VIAGRA enthält**

* Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Schmelztablette enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
* Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „VIAGRA enthält Natrium“),   
Magnesiumstearat, Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), Sucralose, Mannitol, Crospovidon, Poly(vinylacetat), Povidon.

- Karamell-Aroma enthält: Maltodextrin und Dextrin.

- Vanille-Aroma enthält: Maltodextrin, Glycerol (E 422) und Propylenglycol (E 1520).

- Zitronen-Aroma enthält: Maltodextrin und all-rac-α-Tocopherol (E 307).

**Wie VIAGRA aussieht und Inhalt der Packung**

VIAGRA Schmelztabletten sind blau, rautenförmig und auf einer Seite mit „V50“ gekennzeichnet. Die Schmelztabletten gibt es in Blisterpackungen in Umkartons mit 2, 4, 8 oder 12 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande.

**Hersteller**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich oder Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/ Belgique/ Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/ Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Ireland Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/ Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals **Limited**  Τηλ: ++357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VIAGRA 50 mg Schmelzfilme**

Sildenafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?

3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist VIAGRA und wofür wird es angewendet?**

VIAGRA enthält den Wirkstoff Sildenafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer gehört. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

VIAGRA dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim erwachsenen Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VIAGRA beachten?**

**VIAGRA darf nicht eingenommen werden:**

* wenn Sie allergisch gegen Sildenafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
* wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.
* wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie VIAGRA, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.

* wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
* wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie *Retinitis pigmentosa*).
* wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIAGRA einnehmen:

* wenn Sie eine Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
* wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
* wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt sollte sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
* wenn Sie zurzeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
* wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht gleichzeitig mit Sildenafil-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie, PAH) oder mit irgendwelchen anderen PDE5-Hemmern anwenden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Frauen dürfen VIAGRA nicht einnehmen.

*Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen*

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosis nötig ist.

**Kinder und Jugendliche**

VIAGRA darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

VIAGRA und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sagen, dass Sie VIAGRA eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination einen gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits Riociguat einnehmen.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA-Dosis (25-mg-Filmtabletten) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist kommt dies innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von VIAGRA vor. Um die Möglichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen vorkommen könnten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25-mg-Filmtabletten) VIAGRA verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sacubitril/Valsartan enthalten und zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

**Einnahme von VIAGRA zusammen mit Alkohol**

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

VIAGRA ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VIAGRA kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**3. Wie ist VIAGRA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg.

***Nehmen Sie VIAGRA nicht häufiger als einmal am Tag ein.***

Nehmen Sie VIAGRA Schmelzfilme nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln ein, die Sildenafil enthalten, wie etwa VIAGRA Filmtabletten oder VIAGRA Schmelztabletten.

Sie sollten VIAGRA ungefähr 1 Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei ½ bis 1 Stunde.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, indem Sie mit trockenen Händen die Schutzfolie vorsichtig abziehen. Schneiden Sie den Beutel nicht auf. Entnehmen Sie den Schmelzfilm mit einem trockenen Finger und legen Sie den Schmelzfilm unmittelbar auf die Zunge, wo er sich innerhalb von Sekunden auflöst, mit oder ohne Wasser. Während des Auflösungsvorgangs kann der Speichel geschluckt werdern, ohne dass Teile des unaufgelösten Films verschluckt werden.

Der Schmelzfilm sollte auf leeren Magen eingenommen werden, da Sie möglicherweise feststellen werden, dass es länger dauert, bis er wirkt, wenn Sie ihn mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie einen zweiten 50-mg-Schmelzfilm einnehmen müssen, um auf eine Dosis von 100 mg zu kommen, sollten Sie warten, bis sich der erste Schmelzfilm vollständig aufgelöst hat und Sie diesen hinuntergeschluckt haben, bevor Sie den zweiten Schmelzfilm einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von VIAGRA zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

***Nehmen Sie nicht mehr Filme ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.***

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Filmen eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit VIAGRA beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von VIAGRA und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

* eine allergische Reaktion - tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Symptome umfassen plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

* Brustschmerzen - treten **gelegentlich** auf

Falls dies während oder nach dem Geschlechtsverkehr auftritt:

- Nehmen Sie eine halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.

- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.

* übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen - treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

* plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens - tritt **selten** auf
* schwerwiegende Hautreaktionen - treten **selten** auf

Zu den Symptomen können schwere Hautabschilferung und starke Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber zählen.

* Krampfanfälle oder Anfälle - treten **selten** auf

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Gesichtsrötung, Hitzewallung (mit Beschwerden wie z. B. plötzlichem Wärmegefühl im Oberkörper), Verdauungsstörungen, Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, verstopfte Nase und Schwindel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Hautausschläge, Augenreizung, blutunterlaufene/ gerötete Augen, Augenschmerzen, Sehen von Lichtblitzen, optische Helligkeit, Lichtempfindlichkeit, wässrige Augen, Herzklopfen, schneller Herzschlag oder Herzjagen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Drehschwindel, Ohrensausen, trockener Mund, blockierte oder verstopfte Nasennebenhöhlen, Entzündung der Nasenschleimhaut (mit Beschwerden wie z. B. laufender Nase, Niesen und verstopfter Nase), Schmerzen im Oberbauch, gastroösophageale Refluxerkrankung (mit Beschwerden wie z. B. Sodbrennen), Blut im Urin, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Nasenbluten, Wärmegefühl und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzinfarkte, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns, Engegefühl im Hals, tauber Mund, Blutung im Hintergrund der Augen, Doppeltsehen, verminderte Sehschärfe, abnormales Gefühl im Auge, Schwellung des Auges oder Augenlids, kleine Teilchen oder Punkte im Gesichtsfeld, Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen, Pupillenerweiterung, Verfärbung im Augenweiß, Penisblutung, Blut im Sperma, trockene Nase, Schwellung in der Nase, Reizbarkeit und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit

Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung wurden selten Fälle von instabiler Angina pectoris (eine Herzerkrankung) und plötzliche Todesfälle beschrieben. Dabei ist anzumerken, dass die meisten, aber nicht alle der Männer, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen aufwiesen. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRAstanden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VIAGRA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was VIAGRA enthält**

* Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jeder Schmelzfilm enthält 50 mg Sildenafil (als Citrat).
* Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol, Crospovidon (E 1202), Povidon (E 1201), Sucralose (E 955), Macrogolpoly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Levomenthol, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie VIAGRA aussieht und Inhalt der Packung**

Jeder Schmelzfilm ist in einem einzelnen Folienbeutel verpackt.

Die Schmelzfilme gibt es in Packungen mit 2, 4, 8 oder 12 Beuteln.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande.

**Hersteller**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Rheinland-Pfalz, Deutschland.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| БългарияМайлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| Česká republika Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | Malta V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel.: +49 (0) 800 0700 800 | Nederland Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | Norge Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| Ελλάδα Viatris Hellas Ltd  Τηλ.: +30 2100 100 002 | Österreich Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | Polska Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| Ireland Viatris Limited Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.