

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 25 mg filmovertrukne tabletter

VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter

VIAGRA 100 mg filmovertrukne tabletter

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 25, 50 eller 100 mg sildenafil.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

VIAGRA 25 mg tabletter

Hver tablet indeholder 0,834 mg lactose (som monohydrat).

VIAGRA 50 mg tabletter

Hver tablet indeholder 1,667 mg lactose (som monohydrat).

VIAGRA 100 mg tabletter

Hver tablet indeholder 3,334 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter.

VIAGRA 25 mg tabletter

Blå, afrundede rhombeformede tabletter, mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 25" på den anden side.

VIAGRA 50 mg tabletter

Blå, afrundede rhombeformede tabletter, mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 50" på den anden side.

VIAGRA 100 mg tabletter

Blå, afrundede rhombeformede tabletter, mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 100" på den anden side.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

VIAGRA er indiceret til voksne mænd med erektil dysfunktion, hvilket er manglende evne til at opnå eller vedligeholde en erektion af penis, som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet.

Seksuel stimulation er nødvendig, for at VIAGRA kan virke.

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

#### *Voksne*

Den anbefalede dosis er 50 mg, som tages efter behov cirka 1 time før seksuel aktivitet. På basis af effekt og tolerance kan dosis øges til 100 mg eller sænkes til 25 mg. Den anbefalede maksimale dosis er 100 mg. Den anbefalede maksimale dosisfrekvens er 1 gang i døgnet. Hvis VIAGRA indtages sammen med føde, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til indtagelse under fastende forhold (se pkt. 5.2).

### Særlige patientpopulationer

#### *Ældre (≥65 år).*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Dosisanbefalingerne under "Anvendelse hos voksne" gælder for patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min.).

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min.) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

#### *Nedsat leverfunktion*

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med leverinsufficiens (f.eks. cirrhose) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

#### *Pædiatrisk population*

VIAGRA er ikke beregnet til personer under 18 år.

#### *Anvendelse hos patienter, som tager anden medicin*

Med undtagelse af ritonavir, som ikke bør gives samtidig med sildenafil (se pkt. 4.4), bør en startdosis på 25 mg overvejes til patienter i samtidig behandling med andre CYP3A4-hæmmere (se pkt. 4.5).

For at nedsætte risikoen for udvikling af postural hypotension hos patienter, der er i behandling med alfa-blokker, bør patienterne være stabile på alfa-blokker, før sildenafilbehandling initieres. Derudover bør en initialdosis af sildenafil på 25 mg overvejes (se pkt. 4.4 og 4.5).

### Administration

Oral anvendelse.

## 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1..

I overensstemmelse med dets kendte virkninger på nitrogenoxid/cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP)-vejen (se pkt. 5.1) er det vist, at sildenafil potenserer nitraters hypotensive effekt, hvorfor indgift sammen med nitrogenoxid-donorer (som amylnitrit) eller enhver form for nitrater derfor er kontraindiceret.

Samtidig administration af PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, med guanylatcyklase-stimulatorer, som f.eks. riociguat, er kontraindiceret, da det kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5).

Stoffer til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør ikke anvendes af mænd, som frarådes seksuel aktivitet (f.eks. patienter med alvorlige kardiovaskulære lidelser som ustabil angina pectoris eller alvorligt hjertesvigt).

VIAGRA er kontraindiceret til patienter, som på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticus-neuropati (NAION) har nedsættelse af synet på det ene øje. Kontraindikationen gælder uanset om synsnedsættelsen opstod i forbindelse med brug af PDE5-hæmmere eller ej (se pkt. 4.4).

Sikkerheden af sildenafil er ikke undersøgt i følgende patientundergrupper, og dets anvendelse er derfor kontraindiceret: Alvorlig leverinsufficiens, hypotension (blodtryk under 90/50 mmHg), nyligt overstået stroke eller hjerteinfarkt og kendte arvelige degenerative sygdomme i retina som *retinitis pigmentosa* (et mindretal af disse patienter har arvelige sygdomme i nethindens fosfodiesteraser).

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sygdomshistorie bør gennemgås, og en objektiv undersøgelse foretages for at stille diagnosen erektil dysfunktion og mulige underliggende årsager skal fastslås, før farmakologisk behandling overvejes.

##### Kardiovaskulære risikofaktorer

Inden påbegyndelse af nogen form for behandling af erektil dysfunktion bør lægen undersøge patientens kardiovaskulære tilstand, fordi der er en vis kardial risiko forbundet med seksuel aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaber, som resulterer i lette og forbigående fald i blodtrykket (se pkt. 5.1). Før ordination af sildenafil bør lægen omhyggeligt overveje, om patienter med visse underliggende tilstande vil kunne blive påvirket på uønsket måde af den vasodilatoriske virkning, specielt i forbindelse med seksuel aktivitet. Patienter med øget følsomhed over for vasodilatorer omfatter patienter med obstruktion af venstresidig ventrikulær udløb (f.eks. aorta stenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller patienter med det sjældne syndrom multipel systematrofi, som manifesterer sig som alvorligt nedsat autonom kontrol af blodtrykket.

Viagra forstærker nitraters hypotensive effekt (se pkt. 4.3).

Efter markedsføringen er der i forbindelse med brugen af VIAGRA rapporteret alvorlige kardiovaskulære hændelser, inklusiv myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, pludselig hjertedød, ventrikulær arytmi, cerebrovaskulær blødning, transitorisk cerebral iskæmi, hypertension og hypotension. Hovedparten af disse patienter havde allerede eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. Mange hændelser er rapporteret som opstået under eller kort tid efter samleje. Få hændelser er rapporteret som opstået kort tid efter brugen af VIAGRA uden seksuel aktivitet. Det er ikke muligt at fastslå, om disse hændelser er relateret direkte til disse faktorer eller andre faktorer.

##### Priapisme

Præparater til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør anvendes med forsigtighed hos patienter med anatomisk deformitet af penis (som f.eks. vinkling, kavernøs fibrose eller Peyronies sygdom), eller hos patienter med lidelser, som kan prædisponere til priapisme (som f.eks. seglcelleanæmi, multipelt myelom eller leukæmi).

Efter markedsføringen er der rapporteret forlænget erektion og priapisme ved brug af sildenafil. Hvis det forekommer, at en erektion varer længere end 4 timer, skal patienten straks søge læge. Hvis priapisme ikke behandles med det samme, kan det resultere i beskadigelse af penisvæv og permanent impotens.

##### Samtidig brug af andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion

Sikkerhed og effekt er ikke undersøgt ved samtidig brug af sildenafil og andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion eller ved samtidig sildenafil-behandling (REVATIO) af pulmonal arteriel hypertension (PAH). Anvendelse af sådanne kombinationer anbefales derfor ikke.

### Virkninger på synet

Der er spontane rapporter om synsdefekter i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Tilfælde af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati, der er en sjælden tilstand, er både rapporteret spontant og i et observationsstudie i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Patienten skal informeres om at stoppe med at tage VIAGRA og omgående konsultere en læge, hvis der pludseligt opstår synsdefekt (se pkt. 4.3).

### Samtidig brug af ritonavir

Samtidig indgift af sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

### Samtidig brug af alfa-blokker

Forsigtighed tilrådes, når sildenafil gives til patienter, der tager alfa-blokkere, da samtidig administration hos få følsomme individer kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5). Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafil-dosen. For at reducere muligheden for udvikling af postural hypotension bør patienter være hæmodynamisk stabile på alfa-blokker-behandling, før sildenafil-behandling initieres. Initiering af sildenafil i en dosis på 25 mg bør overvejes (se pkt. 4.2). Derudover bør lægen informere patienten om, hvad der skal gøres i tilfælde af, at posturale hypotensive symptomer opstår.

### Virkninger på blødning

Undersøgelser med humane blodplader indikerer, at sildenafil forstærker den antiaggregatoriske effekt af natriumnitroprussid *in vitro*. Der findes ingen oplysninger om sikkerhed ved indgift af sildenafil hos patienter med blødningsforstyrrelser eller aktivt peptisk mavesår. Derfor bør sildenafil kun gives til disse patienter efter omhyggeligt at have opvejet fordele mod risici.

Tablettens filmovertræk indeholder lactose. VIAGRA bør derfor ikke anvendes til mænd med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

### Kvinder

VIAGRA er ikke indiceret til anvendelse til kvinder.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Virkninger af andre præparater på sildenafil

#### *In vitro studier*

Sildenafils metabolisme sker overvejende via CYP isoformer 3A4 (primær vej) og 2C9 (sekundær vej). Derfor kan hæmmere af disse isoenzymer nedsætte sildenafil-clearance, og induktorer af disse isoenzymer kan øge sildenafil-clearance.

#### *In vivo studier*

Populationsfarmakokinetiske analyser af kliniske studiedata tyder på en reduktion af sildenafilclearance ved indgift sammen med CYP3A4-hæmmere (som f.eks. ketoconazol, erythromycin, cimetidin). Skønt der ikke ses en øget incidens af bivirkninger hos disse patienter, når sildenafil gives sammen med CYP3A4-hæmmere, bør en startdosis på 25 mg overvejes.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren ritonavir, som er en meget potent CYP-hæmmer, ved *steady state* (500 mg 2 gange dagligt) og enkeltdosis af sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafil  $C_{max}$  på 300% (4 gange) og en stigning i sildenafil plasma AUC på 1.000% (11 gange). Efter 24 timer er sildenafil plasmaniveauer stadig ca. 200 ng/ml sammenlignet med ca. 5 ng/ml, når

sildenafil bliver givet alene. Dette er i overensstemmelse med ritonavirs udtalte virkning på et bredt udvalg af P450-substrater. Sildenafil har ingen virkning på ritonavirs farmakokinetik. Baseret på resultaterne af disse farmakokinetiske undersøgelser anbefales samtidig indgift af sildenafil og ritonavir ikke (se pkt. 4.4) og den samlede dosis for sildenafil bør under ingen omstændigheder overstige 25 mg inden for 48 timer.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren saquinavir, en CYP3A4-hæmmer, ved *steady state* (1.200 mg 3 gange dagligt) og enkeltdosis sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafiles  $C_{\max}$  på 140% og en stigning i sildenafiles plasma AUC på 210%. Sildenafil har ingen virkning på saquinavirs farmakokinetik (se pkt. 4.2). Stærkere CYP3A4-hæmmere, som ketokonazol og itraconazol, forventes at have større effekt.

Ved indgift af en enkeltdosis sildenafil 100 mg sammen med erythromycin, en moderat CYP3A4-hæmmer, i *steady state* (500 mg 2 gange dagligt i 5 dage) sås en 182% stigning i optagelsen af sildenafil (AUC). Hos normale raske mandlige frivillige forsøgspersoner var der for azithromycin (500 mg dagligt i 3 dage) ingen tegn på ændringer af AUC,  $C_{\max}$ ,  $t_{\max}$ , eliminationshastigheds-konstanten eller efterfølgende halveringstid for sildenafil eller dets væsentligste cirkulerende metabolit. Hos raske frivillige forsøgspersoner gav cimetidin (800 mg), en cytokrom P450-hæmmer og ikke specifik CYP3A4-hæmmer en 56% stigning i plasmakoncentrationer af sildenafil ved indgift sammen med sildenafil (50 mg).

Grapefrugtjuice er en svag CYP3A4-hæmmer af tarmvæggens metabolisme, og kan give en mindre stigning i plasmakoncentrationen af sildenafil.

Enkeltdoser af antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid) påvirkede ikke biotilgængeligheden af sildenafil.

Skønt der ikke er foretaget specifikke interaktionsundersøgelser for alle lægemidler, viste populationsfarmakokinetiske analyser, at sildenafiles farmakokinetik ikke blev påvirket ved samtidig indgift med CYP2C9-hæmmere (som tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hæmmere (som selektive serotonin re-uptake-hæmmere, tricykliske antidepressiva), tiazider og beslægtede diuretika, loop- og kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, calciumblokkere, beta-adrenerge receptorantagonister eller stoffer, som inducerer CYP-metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I et studie med raske, frivillige mænd resulterede samtidig administration af endothelinantagonisten bosentan (en induktor af CYP3A4 (moderat), CYP2C9 og muligvis CYP2C19) ved *steady state* (125 mg 2 gange daglig) og sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) i en reduktion i AUC og  $C_{\max}$  på henholdsvis 62,6% og 55,4%. Det forventes derfor, at samtidig administration af potente CYP3A4-induktorer, som f.eks. rifampin, vil forårsage større reduktioner i sildenafiles plasmakoncentration.

Nicorandil er en hybrid af kaliumkanalaktivator og nitrat. På grund af nitratkomponenten har det potentiale for en alvorlig interaktion med sildenafil.

#### Virkninger af sildenafil på andre præparater

##### *In vitro studier*

Sildenafil er en svag hæmmer af CYP-isoformer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu\text{M}$ ). Med sildenafiles maksimale plasmakoncentration på ca. 1  $\mu\text{M}$  efter anbefalede doser, er det usandsynligt, at VIAGRA vil ændre clearance af substrater af disse isoenzymer.

Der er ingen data vedrørende interaktion af sildenafil og ikke specifikke fosfodiesterasehæmmere, så som teofyllin eller dipyridamol.

##### *In vivo studier*

I overensstemmelse med sildenafiles kendte effekt på nitrogenoxid/cGMP-vejen (se pkt. 5.1) har sildenafil vist sig at forstærke den hypotensive effekt af nitrater. Samtidig anvendelse af nitrogenoxid-donorer eller nitrater i en hvilken som helst form er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3).

### *Riociguat*

Prækliniske studier viste en additiv systemisk blodtrykssænkende virkning, når PDE5-hæmmere blev kombineret med riociguat. I kliniske studier har riociguat vist sig at forstærke den hypotensive virkning af PDE5-hæmmere. Der var ingen evidens for en gunstig klinisk effekt af kombinationen i den undersøgte population. Samtidig brug af riociguat med PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, er kontraindikeret (se pkt. 4.3).

Samtidig administration af sildenafil hos patienter, der er i alfa-blokker-behandling, kan hos få følsomme individer føre til symptomatisk hypotension. Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafil-dosen (se pkt. 4.2 og 4.4). I 3 specifikke lægemiddel-lægemiddel interaktionsundersøgelser blev alfa-blokkeren doxazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil (25 mg, 50 mg eller 100 mg) anvendt samtidigt hos patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) stabiliseret på doxazosinbehandling. Hos disse studiepopulationer ses gennemsnitlig ekstra reduktioner i det systoliske og diastoliske blodtryk i liggende stilling på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg, og gennemsnitlig ekstra reduktioner i blodtryk i stående stilling på henholdsvis 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg. Når sildenafil og doxazosin gives samtidigt til patienter, der er stabiliseret på doxazosinbehandling, ses af og til rapporter, hvor patienter oplever symptomatisk postural hypotension. Disse rapporter omfatter svimmelhed og uklarehed, men ikke synkope.

Der ses ingen signifikante interaktioner ved indgift af sildenafil (50 mg) sammen med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg), som begge metaboliseres af CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) øger ikke den af acetylsalicylsyre (150 mg) forlængede blødningstid.

Sildenafil (50 mg) forstærker ikke den hypotensive effekt af alkohol hos raske frivillige forsøgspersoner med gennemsnitlig  $C_{max}$  af alkohol i blodet på 80 mg/dl.

Pooling af følgende klasser af antihypertensiva: Diuretika, beta-blokkere, ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist, antihypertensiva (vasodilatatorer og centralt virkende), adrenerge neuroblokkere, calciumblokkere og alfa-adrenerge receptorblokkere viste ingen forskel i bivirkningsprofil hos patienter, som tog sildenafil sammenlignet med placebo-behandling. I en særlig interaktionsundersøgelse, hvor sildenafil (100 mg) blev givet sammen med amlodipin til hypertensive patienter, sås en ekstra reduktion i systolisk blodtryk i liggende stilling på 8 mmHg. Den tilsvarende reduktion i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 7 mmHg. Disse yderligere blodtryksreduktioner var af samme størrelsesorden, som når sildenafil blev givet alene til raske frivillige forsøgspersoner (se pkt. 5.1).

Sildenafil (100 mg) påvirker ikke *steady state* farmakokinetikken af HIV-proteasehæmmerne saquinavir og rinatovir, som begge er CYP3A4-substrater.

Hos raske, frivillige mænd forårsagede sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) en stigning i bosentan-AUC på 49,8% og en stigning i  $C_{max}$  af bosentan på 42% (125 mg 2 gange daglig).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

VIAGRA er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af sildenafil til gravide eller ammende kvinder.

I reproduktionsstudier med rotter og kaniner sås ingen relevante ugunstige virkninger efter oral indgift af sildenafil.

Der var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 5.1)

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

VIAGRA kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Da der er rapporteret svimmelhed og ændret syn i kliniske studier med sildenafil, bør patienter være opmærksomme på, hvordan de reagerer på VIAGRA, inden de kører bil eller betjener maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Sikkerhedsprofil

VIAGRAs sikkerhedsprofil er baseret på 9.570 patienter i 74 dobbeltblindede, placebo-kontrollerede kliniske studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger i kliniske studier hos sildenafilbehandlede patienter var hovedpine, ansigtsrødme, dyspepsi, næsetilstopning, svimmelhed, kvalme, hedeure, synsforstyrrelser, cyanopsi (blåsyn) og sløret syn.

I bivirkningsovervågningen efter markedsføringen er der indsamlet bivirkninger i en periode på mere end 10 år. Da det ikke er alle bivirkninger, der er rapporteret til indehaveren af markedsføringstilladelsen, og derfor ikke indgår i sikkerhedsdatabasen, kan frekvensen af disse bivirkninger ikke bestemmes pålideligt.

##### Tabel med bivirkninger

I tabellen nedenfor er alle medicinsk vigtige bivirkninger, som er opstået i kliniske studier med en hyppighed større end placebo, anført efter organklasse og frekvens (meget almindelig:  $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ ). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

**Tabel 1: Medicinsk vigtige bivirkninger, som er rapporteret i kontrollerede kliniske studier med en hyppighed større end placebo samt medicinsk vigtige bivirkninger rapporteret gennem overvågning efter markedsføring.**

Systemorgan-klasse	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ og $< 1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ og $< 1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$ )
Infektioner og parasitære sygdomme			Rhinitis	
Immunsystemet			Overfølsomhed	
Nervesystemet	Hovedpine	Svimmelhed	Søvnighed, hypæstesi	Cerebrovaskulær hændelse, transitorisk iskæmisk attack, krampeanfald*, tilbagevendende krampeanfald*, synkope

Systemorgan- klasse	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ og $<1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ og $<1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ og $<1/1.000$ )
Øjne		Synsfarve- forvrængning**, synsforstyrrelser, sløret syn	Forstyrrelser i tåredannelsen*** ,øjenmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperæmi, lysglimt, konjunktivitis	Non-arteritis anterior iskæmisk opticuseuropati (NAION)*, vaskulær okklusion i retina*, blødning i retina, arteriosklerotisk retinopati, retinal sygdom, glaukom, synsfeltdefekt, diplopi, nedsat synsskarphed, myopi, astenopi, ”flyvende fluer”, sygdom i iris, mydriasis, farvet ring omkring lyskilder, øjenødem, hævede øjne, øjenlidelse, konjunktival hyperæmi, øjenirritation, unormal følelse i øjet, øjenlågsødem, tørre øjne, skleral misfarvning
Øre og labyrint			Vertigo, tinnitus	Døvhed
Hjerte			Takykardi, palpitationer	Pludselig hjertedød*, myokardieinfarkt, ventrikulær arytmi*, atrieflimren, ustabil angina
Vaskulære sygdomme		Ansigtørødm, hedeture	Hypertension, hypotension	
Luftveje, thorax og mediastinum		Næsetilstopning	Epistaxis, tilstopning af bihuler	Sammensnøret hals, næseødem, tørhed i næsen
Mave-tarm- kanalen		Kvalme, dyspepsi	Gastroesofagal refluksyndrom, opkastning, smerter i øvre abdomen, mundtørhed	Oral hypæstesi
Hud og subkutane væv			Udslæt	Stevens-Johnsons syndrom (SJS)*, toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Knogler, led, muskler og bindevæv			Myalgi, ekstremitetssmerter	
Nyrer og urinveje			Hæmaturi	
Det reproduktive system og mammar				Blødning fra penis, priapisme*, hæmatospermi, forlænget erektion

Systemorgan-klasse	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ og $<1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ og $<1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ og $<1/1.000$ )
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet			Brystsmerter, træthed, varmfølelse	Irritabilitet
Undersøgelser			Øget hjerterytme	

\*Udelukkende set efter markedsføringen

\*\* Synsfarveforvrængning: chloropsi, kromatopsi, cyanopsi, erythropsi og xanthopsi

\*\*\* Forstyrrelser i tåredannelsen: tørre øjne, forstyrrelser i tåreproduktionen og tåreflåd

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

I enkelt dosisundersøgelser med frivillige forsøgspersoner med doser op til 800 mg er bivirkningerne de samme, som ses efter lavere doser, men incidensrater og sværhedsgrader er forhøjede. Doser på 200 mg giver ikke øget effekt, men incidensen af bivirkninger (hovedpine, flushing, svimmelhed, dyspepsi, tilstopning af næsen, synsforstyrrelser) øges.

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling efter behov. Renal dialyse forventes ikke at øge clearance, da sildenafil er meget bundet til plasmaproteiner og ikke udskilles i urinen.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Urogenitalsystem og kønshormoner: Systemiske midler til erektil dysfunktion. ATC kode: GO4B E03.

#### Virkningsmekanisme

Sildenafil er en oral behandling af erektil dysfunktion, som genopretter nedsat erektil funktion ved at øge blodtilstrømningen til penis på en naturlig måde ved seksuel stimulation.

Den fysiologiske mekanisme bag erektion af penis omfatter frigivelse af nitrogenoxid (NO) i corpus cavernosum under seksuel stimulation. Nitrogenoxid aktiverer derefter enzymet guanylatcyklase, hvilket resulterer i øgede koncentrationer af cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP), som fører til afslapning af den glatte muskulatur i corpus cavernosum og tillader blodet at strømme til.

Sildenafil er en potent og selektiv hæmmer af cGMP-specifik fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for nedbrydningen af cGMP. Sildenafil har en perifer virkningsmekanisme på erektioner. Sildenafil har ingen direkte afslappende effekt på isoleret human corpus cavernosum, men øger kraftigt den afslappende effekt af NO på dette væv. Når NO/cGMP-vejen er aktiveret, som det sker ved seksuel stimulation, fører sildenafiles hæmning af PDE5 til øgede cGMP-niveauer i corpus cavernosum. Derfor er seksuel stimulation nødvendig for sildenafiles tilsigtede fordelagtige farmakologiske effekt.

## Farmakodynamisk virkning

*In vitro* studier har vist, at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involveret i erektionsprocessen. Dets effekt er mere potent for PDE5 end for andre kendte fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 gange højere end for PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Ved den maksimale anbefalede dosis er der en over 80-gange større selektivitet over for PDE1 og mere end 700-gange over for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Især har sildenafil mere end 4.000 gange større selektivitet for PDE5 end for PDE3, den cAMP-specifikke fosfodiesteraseisoform, som er involveret i kontrollen af hjertets kontraktilitet.

## Klinisk virkning og sikkerhed

2 kliniske studier var specielt udarbejdet med henblik på at bestemme den tidsramme efter indtagelse, indenfor hvilken sildenafil kunne producere en erektion efter seksuel stimulation. I en penis-pletysmografiundersøgelse (RigiScan) hos fastende patienter var den gennemsnitlige tid til indsættende effekt for dem, som fik erektioner med 60% stivhed (nok til gennemførelse af samleje) 25 minutter (fra 12-37 minutter), når de fik sildenafil. I en anden RigiScan-undersøgelse var sildenafil stadig i stand til at give erektion efter seksuel stimulation 4-5 timer efter dosisindtagelsen.

Sildenafil giver let og forbigående fald i blodtrykket, som i størstedelen af tilfældene ikke kan opfattes som klinisk relevant. Det gennemsnitlige maksimale fald i systolisk blodtryk i liggende stilling efter 100 mg sildenafil oralt var 8,4 mmHg. Den tilsvarende forandring i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 5,5 mmHg. Disse blodtryksfald svarer til sildenafiles vasodilatatoriske virkning, sandsynligvis som følge af øgede cGMP-niveauer i den glatte muskulatur i karrene. Enkelte orale doser af sildenafil på op til 100 mg bevirkede ingen klinisk relevant virkning på EKG hos raske frivillige forsøgspersoner.

I et klinisk studie af de hæmodynamiske virkninger efter en enkelt oral dosis på 100 mg sildenafil hos 14 patienter med alvorlig koronararteriesygdom (CAD) (>70% stenoser i mindst 1 koronararterie) faldt det gennemsnitlige hvilende systoliske og diastoliske blodtryk med henholdsvis 7% og 6% sammenlignet med baseline. Gennemsnitlig pulmonalt systolisk blodtryk faldt med 9%. Sildenafil havde ingen virkning på slagvolumen og nedsatte ikke blodcirkulationen gennem de forsnævrede koronararterier.

I et dobbelt-blind, placebo-kontrolleret motionsstresstudie, hvori 144 patienter med erektil dysfunktion og stabil angina tog deres sædvanlige medicin mod angina pectoris (undtaget nitrater), blev der ikke set klinisk relevante forskelle i tiden indtil angina blev en begrænsende faktor for sildenafil sammenlignet med placebo.

Lette og forbigående forskelle i evnen til at skelne farver (blå/grøn) er set hos nogle individer ved hjælp af Farnsworth-Munsell 100 nuance test 1 time efter en dosis på 100 mg dog uden synlig effekt 2 timer efter indtagelse. Den postulerede mekanisme bag denne forandring i farveskelnen skyldes en hæmning af PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Sildenafil har ingen effekt på skarpsyn eller kontrastfølsomhed. I en mindre, placebo-kontrolleret undersøgelse hos patienter med dokumenteret tidlig aldersrelateret makuløs degenerering (n=9) viste sildenafil (100 mg enkeltdosis) ingen signifikante ændringer i de udførte visuelle test (visuel skarphed, Amsler-kort, farveskelnen ved simuleret trafiklys, Humphrey perimeter og fotostress).

Der var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 4.6).

### *Yderligere oplysninger om kliniske studier*

I kliniske studier blev sildenafil givet til mere end 8.000 patienter mellem 19 og 87 år. Følgende patientgrupper var repræsenteret: Ældre (19,9%), patienter med hypertension (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), iskæmisk hjertesygdom (5,8%), hyperlipidæmi (19,8%), rygmarvsskade (0,6%), depression (5,2%), transuretral resektion af prostata (TURP) (3,7%), radikal prostatektomi (3,3%). Følgende grupper var ikke tilstrækkeligt repræsenteret eller var ekskluderet fra kliniske studier:

Patienter med bækkenindgreb, patienter i behandling med radioterapi, patienter med alvorlig nyre- eller leverinsufficiens og patienter med visse hjerte-karsygdomme (se pkt. 4.3).

I fastdosisstudier var den del af patienterne, som rapporterede, at behandlingen forbedrede deres erektioner 62% (25 mg), 74% (50 mg) og 82% (100 mg) sammenlignet med 25% på placebo. I kontrollerede kliniske studier var antallet af patienter, som afbrød behandlingen lav og svarende til placebo.

Baseret på alle undersøgelser har følgende procentdele af patienterne rapporteret om forbedring efter behandling med sildenafil: Psykogen erektil dysfunktion (84%), blandet erektil dysfunktion (77%), organisk erektil dysfunktion (68%), ældre (67%), diabetes mellitus (59%), iskæmisk hjertesygdom (69%), hypertension (68%), TURP (61%), radikal prostatektomi (43%), rygmarvsskade (83%), depression (75%). Sikkerhed og effekt af sildenafil fastholdes i langtidsundersøgelser.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med VIAGRA i alle undergrupper af den pædiatriske population for behandling af erektil dysfunktion (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Sildenafil absorberes hurtigt. Maksimale plasmakoncentrationer nås inden for 30-120 minutter (gennemsnitlig 60 minutter) efter oral indgift i fastende tilstand. Den gennemsnitlige absolutte orale biotilgængelighed er 41% (fra 25-63%). Oral indgift af sildenafil øger AUC og  $C_{\max}$  proportionalt med dosis over det anbefalede dosisområde (25-100 mg).

Ved indgift af sildenafil sammen med føde reduceres absorptions hastigheden med en gennemsnitlig forsinkelse i  $t_{\max}$  på 60 minutter og en gennemsnitlig sænkning af  $C_{\max}$  på 29%.

### Fordeling

Den gennemsnitlige *steady state* fordelingsvolumen ( $V_d$ ) for sildenafil er 105 l, hvilket tyder på fordeling i vævet. Efter en enkelt oral dosis på 100 mg er den gennemsnitlige maksimale totale plasmakoncentration af sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40%). Da 96% af sildenafil (og dets væsentligste cirkulerende N-desmethylmetabolit) er bundet til plasmaproteiner, resulterer dette i den gennemsnitlige frie plasmakoncentration af sildenafil på ca. 18 ng/ml (38 nM). Proteinbindingen er uafhængig af de totale stofkoncentrationer.

Hos raske forsøgspersoner, som fik sildenafil (100 mg som enkeltdosis), fandtes mindre end 0,0002% (gennemsnitlig 188 ng) af indgivet dosis i ejakulatet 90 minutter efter indgift.

### Biotransformation

Sildenafil metaboliseres hovedsageligt af CYP3A4 (primær vej) og CYP2C9 (sekundær vej) mikrosomale leverisoenzymer. Den væsentligste cirkulerende metabolit er resultatet af en N-demetylering af sildenafil. Denne metabolit har en fosfodiesteraseaktivitetsprofil svarende til sildenafil og en *in vitro* styrke over for PDE5 på ca. 50% af moderstoffet. Plasmakoncentrationerne af denne metabolit er ca. 40% af sildenafiles. N-desmethylmetabolitten metaboliseres yderligere med en halveringstid på ca. 4 timer.

## Elimination

Sildenafil's totale kropsclearance er 41 l/t med en deraf følgende halveringstid på 3-5 timer. Efter enten oral eller intravenøs indgift udskilles sildenafil som metabolitter hovedsageligt i fæces (ca. 80% af indgivet oral dosis) og i mindre grad i urinen (ca. 13% af indgivet oral dosis).

## Farmakokinetik hos særlige patientgrupper

### *Ældre*

Hos raske ældre frivillige forsøgspersoner (65 år og derover) ses en reduceret clearance af sildenafil, som medfører ca. 90% højere plasmakoncentration af sildenafil og den aktive N-desmethylmetabolit, sammenlignet med yngre frivillige forsøgspersoner (18-45 år). Som følge af aldersforskelle i plasmaproteinbindingen er den tilsvarende stigning i plasmakoncentration af fri sildenafil ca. 40%.

### *Nyreinsufficiens*

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min) ændres farmakokinetikken ikke efter en enkelt oral dosis på 50 mg. Gennemsnitlig AUC og  $C_{max}$  af N-desmethylmetabolitten øges med op til henholdsvis 126% og 73% sammenlignet med frivillige forsøgspersoner med samme alder uden nedsat nyrefunktion. På grund af høj interpersonvariabilitet er disse forskelle imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frivillige forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) reduceres sildenafilclearance, hvilket fører til gennemsnitlige stigninger i AUC og  $C_{max}$  på henholdsvis 100% og 88% sammenlignet med forsøgspersoner i samme alderskategori uden nedsat nyrefunktion. Herudover er AUC og  $C_{max}$ -værdierne for N-desmethylmetabolitten signifikant forhøjede, henholdsvis 200% og 79%.

### *Leverinsufficiens*

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B) reduceres sildenafilclearance, hvilket giver stigninger i AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) sammenlignet med frivillige forsøgspersoner i samme alderskategori uden leverinsufficiens. Farmakokinetikken af sildenafil er ikke undersøgt hos patienter med alvorlig leverinsufficiens.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De præ-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

#### Tabletterne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
calciumhydrogenphosphat (vandfrit)  
croscarmellosenatrium  
magnesiumstearat

#### Filmovertræk:

Hypromellose  
titandioxid (E171)  
lactosemonohydrat  
triacetin  
indigotin I (E132)

## 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

## 6.3 Opbevaringstid

5 år.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

### VIAGRA 25 mg filmovertrukne tabletter

PVC/aluminium-blisterplader i kartoner med 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

### VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter

PVC/aluminium-blisterplader i kartoner eller kortpakning med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

### VIAGRA 100 mg filmovertrukne tabletter

PVC/aluminium-blisterplader i kartoner med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

### VIAGRA 25 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

### VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter

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 filmovertrukne tabletter

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. september 1998

Dato for seneste fornyelse: 14. september 2008

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om VIAGRA findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

VIAGRA 50 mg orodispersible tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Orodispersible tabletter.

Blå, afrundede rhombeformede tabletter, mærket "V50" på den ene side og uden prægning på den anden side.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

VIAGRA er indiceret til voksne mænd med erektil dysfunktion, hvilket er manglende evne til at opnå eller vedligeholde en erektion af penis, som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet.

Seksuel stimulation er nødvendig, for at VIAGRA kan virke.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

##### *Voksne*

VIAGRA tages efter behov cirka 1 time før seksuel aktivitet. Den anbefalede dosis er 50 mg, som tages på tom mave, da samtidig fødeindtagelse forsinker virkningen af den orodispersible tablet (se pkt. 5.2). På basis af effekt og tolerance kan dosis øges til 100 mg. Den anbefalede maksimale dosis er 100 mg. Patienter der har behov for en dosisøgning til 100 mg, bør tage to 50 mg orodispersible tabletter lige efter hinanden. Den anbefalede maksimale dosisfrekvens er 1 gang i døgnet. Hvis en dosis på 25 mg er nødvendig, anbefales det at anvende 25 mg filmovertrukne tabletter.

#### Særlige patientpopulationer

##### *Ældre (≥65 år).*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre.

##### *Nedsat nyrefunktion*

Dosisanbefalingerne under "Anvendelse hos voksne" gælder for patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min.).

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min.) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

### *Nedsat leverfunktion*

Da sildenafil-clearance er nedsat hos patienter med leverinsufficiens (f.eks. cirrhose) skal en 25 mg dosis overvejes. Vurderet ud fra effekt og tolerance kan dosis øges trinvis til 50 mg og op til 100 mg efter behov.

### *Pædiatrisk population*

VIAGRA er ikke beregnet til personer under 18 år.

### *Anvendelse hos patienter, som tager anden medicin*

Med undtagelse af ritonavir, som ikke bør gives samtidig med sildenafil (se pkt. 4.4), bør en startdosis på 25 mg overvejes til patienter i samtidig behandling med andre CYP3A4-hæmmere (se pkt. 4.5).

For at nedsætte risikoen for udvikling af postural hypotension hos patienter, der er i behandling med alfa-blokker, bør patienterne være stabile på alfa-blokker, før sildenafilbehandling initieres. Derudover bør en initialdosis af sildenafil på 25 mg overvejes (se pkt. 4.4 og 4.5).

## Administration

Oral anvendelse.

Den orodispersible tablet skal placeres i munden oven på tungen, og skal opløses helt inden den synkes. Kan tages med eller uden vand. Den skal tages straks efter, at den er taget ud af blisterpakningen. Patienter, der skal tage en ekstra 50 mg orodispersibel tablet for at få en 100 mg dosis, skal tage den anden tablet efter, at den første er fuldstændigt opløst.

Der er signifikant forsinkelse i absorptionen, når orodispersible tabletter tages sammen med et måltid med højt fedtindhold sammenlignet med fastende indtagelse (se pkt. 5.2). Det anbefales, at orodispersible tabletter indtages på tom mave. Orodispersible tabletter kan tages med eller uden vand.

## **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

I overensstemmelse med dets kendte virkninger på nitrogenoxid/cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP)-vejen (se pkt. 5.1) er det vist, at sildenafil potenserer nitraters hypotensive effekt, hvorfor indgift sammen med nitrogenoxid-donorer (som amylnitrit) eller enhver form for nitrater derfor er kontraindiceret.

Samtidig administration af PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, med guanylatcyklase-stimulatorer, som f.eks. riociguat, er kontraindiceret, da det kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5).

Stoffer til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør ikke anvendes af mænd, som frarådes seksuel aktivitet (f.eks. patienter med alvorlige kardiovaskulære lidelser som ustabil angina pectoris eller alvorligt hjertesvigt).

VIAGRA er kontraindiceret til patienter, som på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticus-neuropati (NAION) har nedsættelse af synet på det ene øje. Kontraindikationen gælder uanset om synsnedsættelsen opstod i forbindelse med brug af PDE5-hæmmere eller ej (se pkt. 4.4).

Sikkerheden af sildenafil er ikke undersøgt i følgende patientundergrupper, og dets anvendelse er derfor kontraindiceret: Alvorlig leverinsufficiens, hypotension (blodtryk under 90/50 mmHg), nyligt overstået stroke eller hjerteinfarkt og kendte arvelige degenerative sygdomme i retina som retinitis pigmentosa (et mindretal af disse patienter har arvelige sygdomme i nethindens fosfodiesteraser).

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sygdomshistorie bør gennemgås, og en objektiv undersøgelse foretages for at stille diagnosen erektil dysfunktion og mulige underliggende årsager skal fastslås, før farmakologisk behandling overvejes.

##### Kardiovaskulære risikofaktorer

Inden påbegyndelse af nogen form for behandling af erektil dysfunktion bør lægen undersøge patientens kardiovaskulære tilstand, fordi der er en vis kardial risiko forbundet med seksuel aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaber, som resulterer i lette og forbigående fald i blodtrykket (se pkt. 5.1). Før ordination af sildenafil bør lægen omhyggeligt overveje, om patienter med visse underliggende tilstande vil kunne blive påvirket på uønsket måde af den vasodilatoriske virkning, specielt i forbindelse med seksuel aktivitet. Patienter med øget følsomhed over for vasodilatorer omfatter patienter med obstruktion af venstresidig ventrikulær udløb (f.eks. aorta stenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller patienter med det sjældne syndrom multipel systematrofi, som manifesterer sig som alvorligt nedsat autonom kontrol af blodtrykket.

Viagra forstærker nitraters hypotensive effekt (se pkt. 4.3).

Efter markedsføringen er der i forbindelse med brugen af VIAGRA rapporteret alvorlige kardiovaskulære hændelser, inklusiv myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, pludselig hjertedød, ventrikulær arytmi, cerebrovaskulær blødning, transitorisk cerebral iskæmi, hypertension og hypotension. Hovedparten af disse patienter havde allerede eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. Mange hændelser er rapporteret som opstået under eller kort tid efter samleje. Få hændelser er rapporteret som opstået kort tid efter brugen af VIAGRA uden seksuel aktivitet. Det er ikke muligt at fastslå, om disse hændelser er relateret direkte til disse faktorer eller andre faktorer.

##### Priapisme

Præparater til behandling af erektil dysfunktion, inklusive sildenafil, bør anvendes med forsigtighed hos patienter med anatomisk deformitet af penis (som f.eks. vinkling, kavernøs fibrose eller Peyronies sygdom), eller hos patienter med lidelser, som kan prædisponere til priapisme (som f.eks. seglcelleanæmi, multipelt myelom eller leukæmi).

Efter markedsføringen er der rapporteret forlænget erektion og priapisme ved brug af sildenafil. Hvis det forekommer, at en erektion varer længere end 4 timer, skal patienten straks søge læge. Hvis priapisme ikke behandles med det samme, kan det resultere i beskadigelse af penisvæv og permanent impotens.

##### Samtidig brug af andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion

Sikkerhed og effekt er ikke undersøgt ved samtidig brug af sildenafil og andre PDE5-hæmmere eller andre behandlinger af erektil dysfunktion eller ved samtidig sildenafil-behandling (REVATIO) af pulmonal arteriel hypertension (PAH). Anvendelse af sådanne kombinationer anbefales derfor ikke.

##### Virkninger på synet

Der er spontane rapporter om synsdefekter i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Tilfælde af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati, der er en sjælden tilstand, er både rapporteret spontant og i et observationsstudie i forbindelse med indtagelse af sildenafil og andre PDE5-hæmmere (se pkt. 4.8). Patienten skal informeres om at stoppe med at tage VIAGRA og omgående konsultere en læge, hvis der pludseligt opstår synsdefekt (se pkt. 4.3).

##### Samtidig brug af ritonavir

Samtidig indgift af sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

## Samtidig brug af alfa-blokker

Forsigtighed tilrådes, når sildenafil gives til patienter, der tager alfa-blokkere, da samtidig administration hos få følsomme individer kan føre til symptomatisk hypotension (se pkt. 4.5). Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafil-dosen. For at reducere muligheden for udvikling af postural hypotension bør patienter være hæmodynamisk stabile på alfa-blokker-behandling, før sildenafil-behandling initieres. Initiating af sildenafil i en dosis på 25 mg bør overvejes (se pkt. 4.2). Derudover bør lægen informere patienten om, hvad der skal gøres i tilfælde af, at posturale hypotensive symptomer opstår.

## Virkninger på blødning

Undersøgelser med humane blodplader indikerer, at sildenafil forstærker den antiaggregatoriske effekt af natriumnitroprussid *in vitro*. Der findes ingen oplysninger om sikkerhed ved indgift af sildenafil hos patienter med blødningsforstyrrelser eller aktivt peptisk mavesår. Derfor bør sildenafil kun gives til disse patienter efter omhyggeligt at have opvejet fordele mod risici.

Tablettens filmovertræk indeholder lactose. VIAGRA bør derfor ikke anvendes til mænd med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

## Kvinder

VIAGRA er ikke indiceret til anvendelse til kvinder.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Virkninger af andre præparater på sildenafil

#### *In vitro studier*

Sildenafils metabolisme sker overvejende via CYP isoformer 3A4 (primær vej) og 2C9 (sekundær vej). Derfor kan hæmmere af disse isoenzymer nedsætte sildenafil-clearance, og induktorer af disse isoenzymer kan øge sildenafil-clearance.

#### *In vivo studier*

Populationsfarmakokinetiske analyser af kliniske studiedata tyder på en reduktion af sildenafilclearance ved indgift sammen med CYP3A4-hæmmere (som f.eks. ketoconazol, erythromycin, cimetidin). Skønt der ikke ses en øget incidens af bivirkninger hos disse patienter, når sildenafil gives sammen med CYP3A4-hæmmere, bør en startdosis på 25 mg overvejes.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren ritonavir, som er en meget potent CYP-hæmmer, ved *steady state* (500 mg 2 gange dagligt) og enkeltdosis af sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafil  $C_{max}$  på 300% (4 gange) og en stigning i sildenafil plasma AUC på 1.000% (11 gange). Efter 24 timer er sildenafil plasmaniveauer stadig ca. 200 ng/ml sammenlignet med ca. 5 ng/ml, når sildenafil bliver givet alene. Dette er i overensstemmelse med ritonavirs udtalte virkning på et bredt udvalg af P450-substrater. Sildenafil har ingen virkning på ritonavirs farmakokinetik. Baseret på resultaterne af disse farmakokinetiske undersøgelser anbefales samtidig indgift af sildenafil og ritonavir ikke (se pkt. 4.4) og den samlede dosis for sildenafil bør under ingen omstændigheder overstige 25 mg inden for 48 timer.

Samtidig indgift af HIV-proteasehæmmeren saquinavir, en CYP3A4-hæmmer, ved *steady state* (1.200 mg 3 gange dagligt) og enkeltdosis sildenafil (100 mg) gav en stigning i sildenafil  $C_{max}$  på 140% og en stigning i sildenafil plasma AUC på 210%. Sildenafil har ingen virkning på saquinavirs farmakokinetik (se pkt. 4.2). Stærkere CYP3A4-hæmmere, som ketokonazol og itraconazol, forventes at have større effekt.

Ved indgift af en enkeltdosis sildenafil 100 mg sammen med erythromycin, en moderat CYP3A4-hæmmer, i *steady state* (500 mg 2 gange dagligt i 5 dage) sås en 182% stigning i optagelsen af sildenafil (AUC). Hos normale raske mandlige frivillige forsøgspersoner var der for azithromycin (500 mg dagligt i 3 dage) ingen tegn på ændringer af AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , eliminationshastigheds-konstanten eller efterfølgende halveringstid for sildenafil eller dets væsentligste cirkulerende metabolit. Hos raske frivillige forsøgspersoner gav cimetidin (800 mg), en cytokrom P450-hæmmer og ikke specifik CYP3A4-hæmmer en 56% stigning i plasmakoncentrationer af sildenafil ved indgift sammen med sildenafil (50 mg).

Grapefrugtjuice er en svag CYP3A4-hæmmer af tarmvæggens metabolisme, og kan give en mindre stigning i plasmakoncentrationen af sildenafil.

Enkeltdoser af antacida (magnesiumhydroxid/aluminiumhydroxid) påvirkede ikke biotilgængeligheden af sildenafil.

Skønt der ikke er foretaget specifikke interaktionsundersøgelser for alle lægemidler, viste populationsfarmakokinetiske analyser, at sildenafiles farmakokinetik ikke blev påvirket ved samtidig indgift med CYP2C9-hæmmere (som tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hæmmere (som selektive serotonin re-uptake-hæmmere, tricykliske antidepressiva), tiazider og beslægtede diuretika, loop- og kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, calciumblokkere, beta-adrenerge receptorantagonister eller stoffer, som inducerer CYP-metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I et studie med raske, frivillige mænd resulterede samtidig administration af endothelinantagonisten bosentan (en induktor af CYP3A4 (moderat), CYP2C9 og muligvis CYP2C19) ved *steady state* (125 mg 2 gange daglig) og sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) i en reduktion i AUC og  $C_{max}$  på henholdsvis 62,6% og 55,4%. Det forventes derfor, at samtidig administration af potente CYP3A4-induktorer, som f.eks. rifampin, vil forårsage større reduktioner i sildenafiles plasmakoncentration.

Nicorandil er en hybrid af kaliumkanalaktivator og nitrat. På grund af nitratkomponenten har det potentiale for en alvorlig interaktion med sildenafil.

#### Virksomheder af sildenafil på andre præparater

##### *In vitro studier*

Sildenafil er en svag hæmmer af CYP-isoformer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Med sildenafiles maksimale plasmakoncentration på ca. 1  $\mu M$  efter anbefalede doser, er det usandsynligt, at VIAGRA vil ændre clearance af substrater af disse isoenzymer.

Der er ingen data vedrørende interaktion af sildenafil og ikke specifikke fosfodiesterasehæmmere, så som teofyllin eller dipyridamol.

##### *In vivo studier*

I overensstemmelse med sildenafiles kendte effekt på nitrogenoxid/cGMP-vejen (se pkt. 5.1) har sildenafil vist sig at forstærke den hypotensive effekt af nitrater. Samtidig anvendelse af nitrogenoxid-donorer eller nitrater i en hvilken som helst form er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3).

##### *Riociguat*

Prækliniske studier viste en additiv systemisk blodtrykssænkende virkning, når PDE5-hæmmere blev kombineret med riociguat. I kliniske studier har riociguat vist sig at forstærke den hypotensive virkning af PDE5-hæmmere. Der var ingen evidens for en gunstig klinisk effekt af kombinationen i den undersøgte population. Samtidig brug af riociguat med PDE5-hæmmere, inklusive sildenafil, er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Samtidig administration af sildenafil hos patienter, der er i alfa-blokker-behandling, kan hos få følsomme individer føre til symptomatisk hypotension. Det er mest sandsynligt, at dette indtræder inden for 4 timer efter indtagelse af sildenafileddosen (se pkt. 4.2 og 4.4). I 3 specifikke lægemiddel-lægemiddel interaktionsundersøgelser blev alfa-blokkeren doxazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil

(25 mg, 50 mg eller 100 mg) anvendt samtidigt hos patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) stabiliseret på doxazosinbehandling. Hos disse studiepopulationer ses gennemsnitlig ekstra reduktioner i det systoliske og diastoliske blodtryk i liggende stilling på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg, og gennemsnitlig ekstra reduktioner i blodtryk i stående stilling på henholdsvis 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg. Når sildenafil og doxazosin gives samtidigt til patienter, der er stabiliseret på doxazosinbehandling, ses af og til rapporter, hvor patienter oplever symptomatisk postural hypotension. Disse rapporter omfatter svimmelhed og uklarhed, men ikke synkope.

Der ses ingen signifikante interaktioner ved indgift af sildenafil (50 mg) sammen med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg), som begge metaboliseres af CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) øger ikke den af acetylsalicylsyre (150 mg) forlængede blødningstid.

Sildenafil (50 mg) forstærker ikke den hypotensive effekt af alkohol hos raske frivillige forsøgspersoner med gennemsnitlig  $C_{max}$  af alkohol i blodet på 80 mg/dl.

Pooling af følgende klasser af antihypertensiva: Diuretika, beta-blokkere, ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist, antihypertensiva (vasodilatorer og centralt virkende), adrenerge neuroblokkere, calciumblokkere og alfa-adrenerge receptorblokkere viste ingen forskel i bivirkningsprofil hos patienter, som tog sildenafil sammenlignet med placebobehandling. I en særlig interaktionsundersøgelse, hvor sildenafil (100 mg) blev givet sammen med amlodipin til hypertensive patienter, sås en ekstra reduktion i systolisk blodtryk i liggende stilling på 8 mmHg. Den tilsvarende reduktion i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 7 mmHg. Disse yderligere blodtryksreduktioner var af samme størrelsesorden, som når sildenafil blev givet alene til raske frivillige forsøgspersoner (se pkt. 5.1).

Sildenafil (100 mg) påvirker ikke *steady state* farmakokinetikken af HIV-proteasehæmmerne saquinavir og rinatovir, som begge er CYP3A4-substrater.

Hos raske, frivillige mænd forårsagede sildenafil ved *steady state* (80 mg 3 gange daglig) en stigning i bosentan-AUC på 49,8% og en stigning i  $C_{max}$  af bosentan på 42% (125 mg 2 gange daglig).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

VIAGRA er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af sildenafil til gravide eller ammende kvinder.

I reproduktionsstudier med rotter og kaniner sås ingen relevante ugunstige virkninger efter oral indgift af sildenafil.

Der var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 5.1)

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

VIAGRA kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Da der er rapporteret svimmelhed og ændret syn i kliniske studier med sildenafil, bør patienter være opmærksomme på, hvordan de reagerer på VIAGRA, inden de kører bil eller betjener maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sikkerhedsprofil

VIAGRAs sikkerhedsprofil er baseret på 9.570 patienter i 74 dobbeltblindede, placebo-kontrollerede kliniske studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger i kliniske studier hos sildenafilbehandlede

patienter var hovedpine, ansigtsrødme, dyspepsi, næsetilstopning, svimmelhed, kvalme, hedeture, synsforstyrrelser, cyanopsi (blåsyn) og sløret syn.

I bivirkningsovervågningen efter markedsføringen er der indsamlet bivirkninger i en periode på mere end 10 år. Da det ikke er alle bivirkninger, der er rapporteret til indehaveren af markedsføringstilladelsen, og derfor ikke indgår i sikkerhedsdatabasen, kan frekvensen af disse bivirkninger ikke bestemmes pålideligt.

#### Tabel med bivirkninger

I tabellen nedenfor er alle medicinsk vigtige bivirkninger, som er opstået i kliniske studier med en hyppighed større end placebo, anført efter organklasse og frekvens (meget almindelig:  $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ ). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

**Tabel 1: Medicinsk vigtige bivirkninger, som er rapporteret i kontrollerede kliniske studier med en hyppighed større end placebo samt medicinsk vigtige bivirkninger rapporteret gennem overvågning efter markedsføring.**

Systemorgan-klasse	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ og $< 1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ og $< 1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$ )
Infektioner og parasitære sygdomme			Rhinitis	
Immunsystemet			Overfølsomhed	
Nervesystemet	Hovedpine	Svimmelhed	Søvnighed, hypæstesi	Cerebrovaskulær hændelse, transitorisk iskæmisk attack, krampeanfald*, tilbagevendende krampeanfald*, synkope
Øjne		Synsfarveforvrængning, synsforstyrrelser, sløret syn, blåsyn	Forstyrrelser i tåredannelsen***, øjensmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperæmi, lysglimt, konjunktivitis	Non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)*, vaskulær okklusion i retina*, blødning i retina, arteriosklerotisk retinopati, retinal sygdom, glaukom, synsfeltdefekt, diplopi, nedsat synsskarphed, myopi, astenopi, ”flyvende fluer”, sygdom i iris, mydriasis, farvet ring omkring lyskilder, øjenødem, hævede øjne, øjenlidelse, konjunktival hyperæmi, øjenirritation, unormal følelse i øjet, øjenlågsødem, skleral misfarvning
Øre og labyrint			Vertigo, tinnitus	Døvhed
Hjerte			Takykardi, palpitationer	Pludselig hjertedød*, myokardieinfarkt, ventrikulær arytmia*, atrieflimren, ustabil angina
Vaskulære sygdomme		Ansigtssrødme, hedeture	Hypertension, hypotension	

Systemorgan-klasse	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ og $<1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ og $<1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ og $<1/1.000$ )
Luftveje, thorax og mediastinum		Næsetilstopning	Epistaxis, tilstopning af bihuler	Sammensnøret hals, næseødem, tørhed i næsen
Mave-tarmkanalen		Kvalme, dyspepsi	Gastroøsofagal refluxsyndrom, opkastning, smerter i øvre abdomen, mundtørhed	Oral hypæstesi
Hud og subkutane væv			Udslæt	Stevens-Johnsons syndrom (SJS)*, toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Knogler, led, muskler og bindevæv			Myalgi, ekstremitetssmerter	
Nyrer og urinveje			Hæmaturi	
Det reproduktive system og mammae				Blødning fra penis, priapisme*, hæmatospermi, forlænget erektion
Almene symptomer og reaktioner på administrationssedet			Brystsmerter, træthed, varmfølelse	Irritabilitet
Undersøgelser			Øget hjerterytme	

\*Udelukkende set efter markedsføringen

\*\* Synsfarveforvrængning: chloropsi, kromatopsi, cyanopsi, erythropsi og xanthopsi

\*\*\* Forstyrrelser i tåredannelsen: tørre øjne, forstyrrelser i tåreproduktionen og tåreflåd

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

I enkelt dosisundersøgelser med frivillige forsøgspersoner med doser op til 800 mg er bivirkningerne de samme, som ses efter lavere doser, men incidensrater og sværhedsgrader er forhøjede. Doser på 200 mg giver ikke øget effekt, men incidensen af bivirkninger (hovedpine, flushing, svimmelhed, dyspepsi, tilstopning af næsen, synsforstyrrelser) øges.

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling efter behov. Renal dialyse forventes ikke at øge clearance, da sildenafil er meget bundet til plasmaproteiner og ikke udskilles i urinen.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Urogenitalsystem og kønshormoner: Systemiske midler til erektil dysfunktion. ATC kode: GO4B E03.

## Virkningsmekanisme

Sildenafil er en oral behandling af erektil dysfunktion, som genopretter nedsat erektil funktion ved at øge blodtilstrømningen til penis på en naturlig måde ved seksuel stimulation.

Den fysiologiske mekanisme bag erektion af penis omfatter frigivelse af nitrogenoxid (NO) i corpus cavernosum under seksuel stimulation. Nitrogenoxid aktiverer derefter enzymet guanylatcyklase, hvilket resulterer i øgede koncentrationer af cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP), som fører til afslapning af den glatte muskulatur i corpus cavernosum og tillader blodet at strømme til.

Sildenafil er en potent og selektiv hæmmer af cGMP- specifik fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for nedbrydningen af cGMP. Sildenafil har en perifer virkningsmekanisme på erektioner. Sildenafil har ingen direkte afslappende effekt på isoleret human corpus cavernosum, men øger kraftigt den afslappende effekt af NO på dette væv.

Når NO/cGMP-vejen er aktiveret, som det sker ved seksuel stimulation, fører sildenafilis hæmning af PDE5 til øgede cGMP-niveauer i corpus cavernosum. Derfor er seksuel stimulation nødvendig for sildenafilis tilsigtede fordelagtige farmakologiske effekt.

## Farmakodynamisk virkning

*In vitro* studier har vist, at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involveret i erektionsprocessen. Dets effekt er mere potent for PDE5 end for andre kendte fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 gange højere end for PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Ved den maksimale anbefalede dosis er der en over 80-gange større selektivitet over for PDE1 og mere end 700-gange over for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Især har sildenafil mere end 4.000 gange større selektivitet for PDE5 end for PDE3, den cAMP-specifikke fosfodiesteraseisoform, som er involveret i kontrollen af hjertets kontraktilitet.

## Klinisk virkning og sikkerhed

2 kliniske studier var specielt udarbejdet med henblik på at bestemme den tidsramme efter indtagelse, indenfor hvilken sildenafil kunne producere en erektion efter seksuel stimulation. I en penis-pletysmografiundersøgelse (RigiScan) hos fastende patienter var den gennemsnitlige tid til indsættende effekt for dem, som fik erektioner med 60% stivhed (nok til gennemførelse af samleje) 25 minutter (fra 12-37 minutter), når de fik sildenafil. I en anden RigiScan-undersøgelse var sildenafil stadig i stand til at give erektion efter seksuel stimulation 4-5 timer efter dosisindtagelse.

Sildenafil giver let og forbigående fald i blodtrykket, som i størstedelen af tilfældene ikke kan opfattes som klinisk relevant. Det gennemsnitlige maksimale fald i systolisk blodtryk i liggende stilling efter 100 mg sildenafil oralt var 8,4 mmHg. Den tilsvarende forandring i diastolisk blodtryk i liggende stilling var 5,5 mmHg. Disse blodtryksfald svarer til sildenafilis vasodilatatoriske virkning, sandsynligvis som følge af øgede cGMP-niveauer i den glatte muskulatur i karrene. Enkelte orale doser af sildenafil på op til 100 mg bevirkede ingen klinisk relevant virkning på EKG hos raske frivillige forsøgspersoner.

I et klinisk studie af de hæmodynamiske virkninger efter en enkelt oral dosis på 100 mg sildenafil hos 14 patienter med alvorlig koronararteriesygdom (CAD) (>70% stenoser i mindst 1 koronararterie) faldt det gennemsnitlige hvilende systoliske og diastoliske blodtryk med henholdsvis 7% og 6% sammenlignet med baseline. Gennemsnitlig pulmonalt systolisk blodtryk faldt med 9%. Sildenafil havde ingen virkning på slagvolumen og nedsatte ikke blodcirkulationen gennem de forsnævrede koronararterier.

I et dobbelt-blind, placebo-kontrolleret motionsstresstudie, hvori 144 patienter med erektil dysfunktion og stabil angina tog deres sædvanlige medicin mod angina pectoris (undtaget nitrater), blev der ikke set klinisk relevante forskelle i tiden indtil angina blev en begrænsende faktor for sildenafil sammenlignet med placebo.

Lette og forbigående forskelle i evnen til at skelne farver (blå/grøn) er set hos nogle individer ved hjælp af Farnsworth-Munsell 100 nuance test 1 time efter en dosis på 100 mg dog uden synlig effekt 2 timer efter indtagelse. Den postulerede mekanisme bag denne forandring i farveskelnen skyldes en hæmning af PDE6, som er involveret i lysoverførelsen i retina. Sildenafil har ingen effekt på skarpsyn eller kontrastfølsomhed. I en mindre, placebo-kontrolleret undersøgelse hos patienter med dokumenteret tidlig aldersrelateret makuløs degenerering (n=9) viste sildenafil (100 mg enkeltdosis) ingen signifikante ændringer i de udførte visuelle test (visuel skarphed, Amsler-kort, farveskelnen ved simuleret trafiklys, Humphrey perimeter og fotostress).

Der var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi efter indgift af en enkelt oral dosis sildenafil 100 mg hos raske forsøgspersoner (se pkt. 4.6).

#### *Yderligere oplysninger om kliniske studier*

I kliniske studier blev sildenafil givet til mere end 8.000 patienter mellem 19 og 87 år. Følgende patientgrupper var repræsenteret: Ældre (19,9%), patienter med hypertension (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), iskæmisk hjertesygdom (5,8%), hyperlipidæmi (19,8%), rygmarvsskade (0,6%), depression (5,2%), transuretral resektion af prostata (TURP) (3,7%), radikal prostatektomi (3,3%). Følgende grupper var ikke tilstrækkeligt repræsenteret eller var ekskluderet fra kliniske studier: Patienter med bækkenindgreb, patienter i behandling med radioterapi, patienter med alvorlig nyre- eller leverinsufficiens og patienter med visse hjerte-karsygdomme (se pkt. 4.3).

I fastdosisstudier var den del af patienterne, som rapporterede, at behandlingen forbedrede deres erektioner 62% (25 mg), 74% (50 mg) og 82% (100 mg) sammenlignet med 25% på placebo. I kontrollerede kliniske studier var antallet af patienter, som afbrød behandlingen lav og svarende til placebo. Baseret på alle undersøgelser har følgende procentdele af patienterne rapporteret om forbedring efter behandling med sildenafil: Psykogen erektil dysfunktion (84%), blandet erektil dysfunktion (77%), organisk erektil dysfunktion (68%), ældre (67%), diabetes mellitus (59%), iskæmisk hjertesygdom (69%), hypertension (68%), TURP (61%), radikal prostatektomi (43%), rygmarvsskade (83%), depression (75%). Sikkerhed og effekt af sildenafil fastholdes i langtidsundersøgelser.

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med VIAGRA i alle undergrupper af den pædiatriske population for behandling af erektil dysfunktion i henhold til afgørelsen i det Pædiatriske Forsknings- og Udviklingsprogram (PIP) (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Sildenafil absorberes hurtigt. Maksimale plasmakoncentrationer nås inden for 30-120 minutter (gennemsnitlig 60 minutter) efter oral indgift i fastende tilstand. Den gennemsnitlige absolutte orale biotilgængelighed er 41% (fra 25-63%). Oral indgift af sildenafil øger AUC og  $C_{max}$  proportionalt med dosis over det anbefalede dosisområde (25-100 mg).

Når sildenafil filmovertrukne tabletter tages sammen med føde reduceres absorptionshastigheden af sildenafil med en gennemsnitlig forsinkelse i  $t_{max}$  på 60 minutter og en gennemsnitlig sænkning af  $C_{max}$  på 29%.

I et klinisk studie med 36 raske mænd i alderen 45 år eller derover fandt man, at 50 mg orodispersible tabletter taget uden vand var bioækvivalente med 50 mg filmovertrukne tabletter. I samme studie sås det, at AUC var uændret, men gennemsnitlig  $C_{max}$  var 14% lavere, når 50 mg orodispersible tabletter blev taget med vand sammenlignet med 50 mg filmovertrukne tabletter.

Når orodispersible tabletter tages sammen med et måltid med højt fedtindhold, er absorptions-hastigheden af sildenafil reduceret. Median  $t_{max}$  er således forsinket med omkring 3,4 timer og gennemsnitlig  $C_{max}$  er reduceret med omkring 59% sammenlignet med orodispersible tabletter taget under faste (se pkt. 4.2).

### Fordeling

Det gennemsnitlige *steady state* fordelingsvolumen ( $V_d$ ) for sildenafil er 105 l, hvilket tyder på fordeling i vævet. Efter en enkelt oral dosis på 100 mg er den gennemsnitlige maksimale totale plasmakoncentration af sildenafil ca. 440 ng/ml (CV 40%). Da 96% af sildenafil (og dets væsentligste cirkulerende N-desmethylmetabolit) er bundet til plasmaproteiner, resulterer dette i den gennemsnitlige frie plasmakoncentration af sildenafil på ca. 18 ng/ml (38 nM). Proteinbindingen er uafhængig af de totale stofkoncentrationer.

Hos raske forsøgspersoner, som fik sildenafil (100 mg som enkeltdosis), fandtes mindre end 0,0002% (gennemsnitlig 188 ng) af indgivet dosis i ejakulatet 90 minutter efter indgift.

### Biotransformation

Sildenafil metaboliseres hovedsageligt af CYP3A4 (primær vej) og CYP2C9 (sekundær vej) mikrosomale leverisozymer. Den væsentligste cirkulerende metabolit er resultatet af en N-demetylering af sildenafil. Denne metabolit har en fosfodiesteraseaktivitetsprofil svarende til sildenafil og en *in vitro* styrke over for PDE5 på ca. 50% af moderstoffet. Plasmakoncentrationerne af denne metabolit er ca. 40% af sildenafiles. N-desmethylmetabolitten metaboliseres yderligere med en halveringstid på ca. 4 timer.

### Elimination

Sildenafiles totale kropsclearance er 41 l/t med en deraf følgende halveringstid på 3-5 timer. Efter enten oral eller intravenøs indgift udskilles sildenafil som metabolitter hovedsageligt i faeces (ca. 80% af indgivet oral dosis) og i mindre grad i urinen (ca. 13% af indgivet oral dosis).

### Farmakokinetik hos særlige patientgrupper

#### *Ældre*

Hos raske ældre frivillige forsøgspersoner (65 år og derover) ses en reduceret clearance af sildenafil, som medfører ca. 90% højere plasmakoncentration af sildenafil og den aktive N-desmethylmetabolit, sammenlignet med yngre frivillige forsøgspersoner (18-45 år). Som følge af aldersforskelle i plasmaproteinbindingen er den tilsvarende stigning i plasmakoncentration af fri sildenafil ca. 40%.

#### *Nyreinsufficiens*

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance = 30-80 ml/min) ændres farmakokinetikken ikke efter en enkelt oral dosis på 50 mg. Gennemsnitlig AUC og  $C_{max}$  af N-desmethylmetabolitten øges med op til henholdsvis 126% og 73% sammenlignet med frivillige forsøgspersoner med samme alder uden nedsat nyrefunktion. På grund af høj interpersonvariabilitet er disse forskelle imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frillige forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min) reduceres sildenafil-clearance, hvilket fører til gennemsnitlige stigninger i AUC og  $C_{max}$  på henholdsvis 100% og 88% sammenlignet med forsøgspersoner i samme alderskategori uden nedsat nyrefunktion. Herudover er AUC og  $C_{max}$ - værdierne for N-desmethylmetabolitten signifikant forhøjede, henholdsvis 200% og 79%.

#### *Leverinsufficiens*

Hos frivillige forsøgspersoner med let til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B) reduceres sildenafiles clearance, hvilket giver stigninger i AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) sammenlignet med frivillige forsøgspersoner i samme alderskategori uden leverinsufficiens. Farmakokinetikken af sildenafil er ikke undersøgt hos patienter med alvorlig leverinsufficiens.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De præ-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Silica, hydrofob kolloid  
Croscarmellosenatrium  
Magnesiumstearat  
Indigotin I (E132)  
Sukralose  
Mannitol  
Crospovidon  
Polyvinylacetat  
Povidon

#### Smag indeholder:

Maltodextrin  
Dextrin

#### Naturlig smag indeholder:

Maltodextrin  
Glycerol (E422)  
Propylenglycol (E1520)

#### Citronsmag indeholder:

Maltodextrin  
Alfa tokoferol (E307)

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminium-blisterplader i kartoner med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/98/077/020-023

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. september 1998  
Dato for seneste fornyelse: 14. september 2008

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om VIAGRA findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE  
AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 25 mg filmovertrukne tabletter  
Sildenafil

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 25 mg sildenafil

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

2 filmovertrukne tabletter  
4 filmovertrukne tabletter  
8 filmovertrukne tabletter  
12 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/98/077/013 (2 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/002 (4 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/003 (8 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/004 (12 filmovertrukne tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

VIAGRA 25 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter  
Sildenafil

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

2 filmovertrukne tabletter  
4 filmovertrukne tabletter  
8 filmovertrukne tabletter  
12 filmovertrukne tabletter  
24 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/98/077/014 (2 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/006 (4 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/007 (8 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/008 (12 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/024 (24 filmovertrukne tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

VIAGRA 50 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**SEKUNDÆR VARMEFØRSEGLET KORTPAKNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter  
Sildenafil

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

2 filmovertrukne tabletter  
4 filmovertrukne tabletter  
8 filmovertrukne tabletter  
12 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/98/077/016 (2 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/017 (4 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/018 (8 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/019 (12 filmovertrukne tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

VIAGRA 50 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 100 mg filmovertrukne tabletter  
Sildenafil

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 100 mg sildenafil

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

2 filmovertrukne tabletter  
4 filmovertrukne tabletter  
8 filmovertrukne tabletter  
12 filmovertrukne tabletter  
24 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/98/077/015 (2 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/010 (4 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/011 (8 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/012 (12 filmovertrukne tabletter)  
EU/1/98/077/025 (24 filmovertrukne tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

VIAGRA 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 50 mg orodispersible tabletter  
Sildenafil

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver tablet indeholder sildenafilcitrat svarende til 50 mg sildenafil

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

2 orodispersible tabletter  
4 orodispersible tabletter  
8 orodispersible tabletter  
12 orodispersible tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Opløses i munden.  
Det anbefales, at tabletten tages på tom mave.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/98/077/020 (2 orodispergible tabletter)  
EU/1/98/077/021 (4 orodispergible tabletter)  
EU/1/98/077/022 (8 orodispergible tabletter)  
EU/1/98/077/023 (12 orodispergible tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

VIAGRA 50 mg orodispergible tabletter

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 25 mg tabletter  
Sildenafil

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer

**3. UDLØBSDATO**

EXP:

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 50 mg tabletter  
Sildenafil

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer

**3. UDLØBSDATO**

EXP:

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 100 mg tabletter  
Sildenafil

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer

**3. UDLØBSDATO**

EXP:

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

VIAGRA 50 mg orodispersible tabletter  
Sildenafil

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer

**3. UDLØBSDATO**

EXP:

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **VIAGRA 25 mg fillovertrukne tabletter** Sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

VIAGRA indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

VIAGRA er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA**

##### **Tag ikke VIAGRA**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som VIAGRA, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.

- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom).
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmere.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

*Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Sig det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med VIAGRA**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA.

### **Brug af VIAGRA sammen med mad, drikke og alkohol**

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

### **VIAGRA indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager VIAGRA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

## **3. Sådan skal du tage VIAGRA**

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

### ***Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.***

Tag ikke VIAGRA filmovertrukne tabletter sammen med VIAGRA orodispersible tabletter.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden VIAGRA virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

#### **Hvis du har taget for mange VIAGRA**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

*Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.*

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage VIAGRA og øjeblikkeligt søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)  
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**  
Hvis dette sker under eller efter samleje
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)  
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**  
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

#### **Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme i ansigtet, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnløse, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus),

mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

**Sjælden** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar VIAGRA utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **VIAGRA indeholder**

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en afrundet rhombisk form. De er mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 25" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

VIAGRA fremstilles af Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België /Belgique /Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386(0)152 11 400

### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1 800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 55000

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Italia**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 81 7690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **VIAGRA 50 mg fillovertrukne tabletter** Sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

VIAGRA indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

VIAGRA er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA**

##### **Tag ikke VIAGRA**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som VIAGRA, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom).
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmere.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

*Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Sig det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med VIAGRA**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA.

### **Brug af VIAGRA sammen med mad, drikke eller alkohol**

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

### **VIAGRA indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager VIAGRA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

## **3. Sådan skal du tage VIAGRA**

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

### ***Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.***

Tag ikke VIAGRA filmovertrukne tabletter sammen med VIAGRA orodispersible tabletter.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden VIAGRA virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

#### **Hvis du har taget for mange VIAGRA**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

*Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.*

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage VIAGRA og øjeblikkeligt søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)  
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**  
Hvis dette sker under eller efter samleje
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)  
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**  
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

#### **Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnløs, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus),

mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

**Sjælden** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar VIAGRA utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **VIAGRA indeholder**

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 50 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en afrundet rhombisk form. De er mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 50" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter i en karton eller i en kortpakning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

VIAGRA fremstilles af Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België /Belgique /Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386(0)152 11 400

### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1 800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 55000

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Italia**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 81 7690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **VIAGRA 100 mg fillovertrukne tabletter** Sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

VIAGRA indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

VIAGRA er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA**

##### **Tag ikke VIAGRA**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som VIAGRA, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom )
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmere.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

*Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Sig det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med VIAGRA**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen eller på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorerer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA.

### **Brug af VIAGRA sammen med mad, drikke og alkohol**

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

### **VIAGRA indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager VIAGRA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

## **3. Sådan skal du tage VIAGRA**

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

### ***Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.***

Tag ikke VIAGRA filmovertrukne tabletter sammen med VIAGRA orodispersible tabletter.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan vare længere inden VIAGRA virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

#### **Hvis du har taget for mange VIAGRA**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

*Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.*

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage VIAGRA og øjeblikkeligt søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)  
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**  
Hvis dette sker under eller efter samleje
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)  
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**  
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

#### **Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hedeure (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser: f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnløse, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus),

mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

**Sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar VIAGRA utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **VIAGRA indeholder**

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 100 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en afrundet rhombisk form. De er mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 100" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

VIAGRA fremstilles af Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België /Belgique /Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386(0)152 11 400

### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1 800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 55000

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Italia**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 81 7690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **VIAGRA 50 mg orodispersible tabletter** Sildenafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

VIAGRA indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

VIAGRA er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA**

##### **Tag ikke VIAGRA**

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxid-donorerer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, så som VIAGRA, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom )
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
- hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmere.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

*Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer*

Sig det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

### **Børn og unge**

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med VIAGRA**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorerer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin der indeholder riociguat.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg filmovertrukne tabletter).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg filmovertrukne tabletter) af VIAGRA.

### **Brug af VIAGRA sammen med alkohol**

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

## **3. Sådan skal du tage VIAGRA**

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

### ***Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.***

Tag ikke VIAGRA orodispersible tabletter sammen med filmovertrukne tabletter, der indeholder sildenafil herunder VIAGRA filmovertrukne tabletter.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time.

Læg den orodispersible tablet i munden oven på tungen, hvor den vil opløses i løbet af få sekunder. Synk den derefter med mundvand eller vand.

Den orodispersible tablet bør tages på tom mave, da det vil vare længere tid, før der opnås virkning, hvis du tager den sammen med et måltid.

Hvis du skal bruge yderligere en 50 mg orodispersibel tablet for at få en dosis på 100 mg, skal du vente med at tage den, indtil den tablet første er fuldstændig opløst og du har slugt den.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

#### **Hvis du har taget for mange VIAGRA**

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

*Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.*

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

**Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage VIAGRA og øjeblikkeligt søge læge:**

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)  
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter i brystet - dette ses **ikke almindeligt**  
Hvis dette sker under eller efter samleje
  - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
  - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)  
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**  
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

#### **Andre bivirkninger:**

**Meget almindelig** (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

**Almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme, hede (symptomerne omfatter en pludselig følelse af hede i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

**Ikke almindelig** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysfølelser: f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvnløs, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus),

mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal reflukssygdom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen og følelse af udmattethed.

**Sjælden** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløs mund, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høre.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar VIAGRA utilgængeligt for børn.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **VIAGRA indeholder**

- Aktivt stof: sildenafil. Hver orodispersibel tablet indeholder 50 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Mikrokrystallinsk cellulose, hydrofob kolloid silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, indigotin I(E132), sukralose, mannitol, crospovidon, polyvinylacetat, povidon,
  - smag indeholder: maltodextrin og dextrin,
  - naturlig smag indeholder: maltodextrin, glycerol (E422) og propylenglycol (E1520),
  - citronsmag indeholder: maltodextrin og alfa-tokoferol (E307).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

VIAGRA orodispersible tabletter er blå med rhombisk form, mærket "V50" på den ene side. De orodispersible tabletter findes i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

VIAGRA fremstilles af Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België /Belgique /Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 67 85 800

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386(0)152 11 400

### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1 800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 55000

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Italia**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 81 7690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel: +3705 2514000

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.