

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

VIAGRA 25 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,834 mg laktoze (u obliku hidrata).

VIAGRA 50 mg tablete

Jedna tableta sadrži 1,667 mg laktoze (u obliku hidrata).

VIAGRA 100 mg tablete

Jedna tableta sadrži 3,334 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Filmom obložena tableta.

VIAGRA 25 mg tablete

Plava tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "PFIZER" na jednoj i "VGR 25" na drugoj strani.

VIAGRA 50 mg tablete

Plava tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "PFIZER" na jednoj i "VGR 50" na drugoj strani.

VIAGRA 100 mg tablete

Plava tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "PFIZER" na jednoj i "VGR 100" na drugoj strani.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

VIAGRA je indicirana u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi VIAGRA djelovala, neophodna je seksualna stimulacija.

## 4.2 Doziranje i način primjene

### Doziranje

#### *Primjena u odraslih osoba*

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg ili sniziti do 25 mg. Najviša preporučena doza je 100 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno. Ako se VIAGRA uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2).

### Posebne populacije bolesnika

#### *Starije osobe*

Prilagodbe doziranja u starijih bolesnika nisu potrebne ( $\geq 65$  godina starosti).

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina= 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilila smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina  $<30$  ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Budući da je klirens sildenafilila smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

#### *Pedijatrijska populacija*

VIAGRA nije indicirana za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

#### *Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove*

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilila od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

### Način primjene

Za peroralnu primjenu.

## 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena s PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riociguat, je kontraindicirana i može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

VIAGRA je kontraindicirana u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

Kontraindicirana je istodobna primjena inhibitora PDE5, uključujući tadalafil, sa stimulatorima gvanilat ciklaze kao što je riociguat, jer može dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

##### Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sustavne atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

VIAGRA pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom lijeka VIAGRA. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje je prijavljeno da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene lijeka VIAGRA bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

##### Prijapizam

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za prijavizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i prijavizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se prijavizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

#### Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil (REVATIO) ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

#### Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati lijek VIAGRA i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

#### Istodobna primjena s ritonaviro

Istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

#### Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

#### Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičkim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Film ovojnica tablete sadrži laktozu. Muškarci s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati lijek VIAGRA.

#### Žene

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Učinci drugih lijekova na sildenafil

##### *In vitro ispitivanja*

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

### *In vivo ispitivanja*

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin). Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml, u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se sildenafil davao zasebno. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonavirum se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC-a sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itraconazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana) uočen je 182%-tni porast sistavne izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem  $C_{max}$  sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

### Učinci sildenafilu na druge lijekove

#### *In vitro ispitivanja*

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ( $IC_{50} >150 \mu M$ ). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno  $1 \mu M$ , nije vjerojatno da će VIAGRA promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

#### *In vivo ispitivanja*

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riociguat: Pretklinička ispitivanja su pokazala aditivan učinak na snižavanje krvnog tlaka kada su se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riociguatom. U kliničkim ispitivanjima, riociguat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena upotreba riociguata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek, alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom. U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafilu (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjim maksimalnim razinama alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih klasa antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebo. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafilu zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan) rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC bosentana i 42%-tnim povećanjem  $C_{max}$  bosentana (125 mg dva puta na dan).

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafilu u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafilu kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način oni reagiraju na lijek VIAGRA prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti lijeka VIAGRA temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebom kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

##### Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet**

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Često (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Manje često (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rijetko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog			Preosjetljivost	



<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često (≥ 1/10)</b>	<b>Često (≥ 1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Manje često (≥ 1/1000 do &lt;1/100)</b>	<b>Rijetko (≥ 1/10 000 do &lt;1/1000)</b>
sustava				
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, Poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, kromatopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION)*, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, flotirajuće mutnine staklastog tijela, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, , fibrilacija atrijska, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha	Oralna hipoestezija

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 do <1/10)	Manje često (≥ 1/1000 do <1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 do <1/1000)
			usta	
Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*.
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Mialgija, bol u ekstremitetima	
Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava			Hematurija	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, Prijapizam*, hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			Bol u prsima, umor, osjećaj vrućine	Razdražljivost
Pretrage			Ubrzan rad srca	

\*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

\*\* Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

\*\*\*Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suženje

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne suportivne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urološki preparati; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03.

#### Mehanizam djelovanja

Sildenafil je oralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernoza tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernoza omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernoza gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernoza, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernoza. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

#### Farmakodinamički učinci

*In vitro* ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koja je uključena u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju. Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednje maksimalno sniženje sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon oralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosilo je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne oralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovela do klinički značajnih učinaka na EKG.

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne oralne doze sildenafilom od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednji sistolički i dijastolički krvni tlak u mirovanju je snižen za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednji pulmonalni sistolički krvni tlak snizio se za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafili i placebo u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebo kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9) sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih oralnih doza sildenafili od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

#### *Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima*

U kliničkim ispitivanjima sildenafili je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placebo. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima stopa odustalih zbog sildenafili bila je niska i slična placebo. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafili bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafili bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

#### Pedijatrijska populacija

Europska Agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka VIAGRA u svim podskupinama pedijatrijske populacije u svrhu liječenja erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Sildenafili se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od oralnog doziranja natašte. Srednja apsolutna oralna bioraspoloživost iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon oralnog doziranja sildenafili AUC i  $C_{max}$  rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja sildenafili s hranom, brzina apsorpcije je smanjena sa srednjom odgodom  $t_{max}$  od 60 minuta i srednjim smanjenjem  $C_{max}$  od 29%.

## Distribucija

Srednji volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže ( $V_d$ ) za sildenafil iznosi 105 l što upućuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne oralne doze od 100 mg srednja maksimalna ukupna koncentracija sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom maksimalnom koncentracijom slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi) manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

## Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom odstranjuje putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

## Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene oralne doze) i u manjoj mjeri mokraćom (približno 13% primijenjene oralne doze).

## Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

### *Stariji*

Zdravi stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravih mlađih dobrovoljaca (18-45 godina). Zbog dobnih razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

### *Insuficijencija bubrega*

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min) nakon uzimanja jednokratne oralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjim porastom AUC i  $C_{max}$  od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

### *Insuficijencija jetre*

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC (84%) i  $C_{max}$  (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez poremećaja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična  
kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni  
karmelozanatrij, umrežena  
magnezijev stearat

#### Film ovojnica:

hipromeloza  
titanijev dioksid (E171)  
laktoza hidrat  
triacetin  
boja indigo carmine aluminium lake (E132)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

5 godina.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete  
Blisteri od PVC/aluminija u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 tableta.

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete  
Blisteri od PVC/aluminija u kutijama ili u toplinski zatvorenom kartonskom ovitku sa 2, 4, 8, 12 ili 24 tableta.

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete  
Blisteri od PVC/aluminija u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete  
EU/1/98/077/002-004  
EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete  
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 filmom obložene tablete  
EU/1/98/077/010-012  
EU/1/98/077/015  
EU/1/98/077/025

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14. rujna 1998.  
Datum posljednje obnove: 14. rujna 2008.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta.

Plava tableta u obliku romba zaobljenih rubova s oznakom „V50“ na jednoj i bez oznake na drugoj strani.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

VIAGRA je indicirana u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi VIAGRA djelovala, neophodna je seksualna stimulacija.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

##### *Primjena u odraslih osoba*

Viagra se treba uzimati po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se natašte jer istovremena primjena s hranom odgađa djelovanje raspadljive tablete za usta (vidjeti dio 5.2).

S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg. Najveća preporučena doza je 100 mg. Kod pacijenata koji trebaju povećanu dozu od 100 mg, potrebno je primijeniti uzastopno dvije raspadljive tablete za usta od 50 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno. Ako je potrebna doza od 25 mg, preporučuje se primjena filmom obložene tablete od 25 mg.

#### Posebne populacije bolesnika

##### Starije osobe

Prilagodbe doziranja u starijih bolesnika nisu potrebne ( $\geq 65$  godina starosti).

##### Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina= 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina  $<30$  ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

##### Oštećenjem funkcije jetre

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno



je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

#### Pedijatrijska populacija

VIAGRA nije indicirana za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

#### Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilu od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

#### Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Raspaljiva tableta za usta treba se staviti u usta, na jezik, pričekati da se rastopi prije nego se proguta, sa ili bez vode. Potrebno ju je uzeti odmah nakon otvaranja blistera. U bolesnika kod kojih je potreba druga raspaljiva tableta za usta od 50 mg da bi se dobila doza od 100 mg, potrebno je uzeti drugu tabletu nakon što se prva tableta potpuno rastopila.

Dolazi do znatne odgode djelovanja kada se raspaljive tablete za usta uzimaju s jelom koje sadrži visoku količinu masnoća u usporedbi sa stanjem natašte (vidjeti dio 5.2). Preporučuje se uzimanje raspaljivih tableta za usta natašte. Raspaljive tablete za usta mogu se uzimati sa ili bez vode.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena s PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riociguat, je kontraindicirana i može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

VIAGRA je kontraindicirana u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

Kontraindicirana je istodobna primjena inhibitora PDE5, uključujući tadalafil, sa stimulatorima gvanilat ciklaze kao što je riocigvat, jer može dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

##### Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafil, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sustavne atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

VIAGRA pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom lijeka VIAGRA. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje prijavljeno je da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene lijeka VIAGRA bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

##### Prijapizam

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za prijavizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i prijavizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafil nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se prijavizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

##### Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafil s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil (REVATIO) ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

##### Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafil i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafil i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati lijek VIAGRA i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

##### Istodobna primjena s ritonavinom

Istodobna primjena sildenafilu s ritonavinom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

#### Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

#### Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičkim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

#### Žene

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Učinci drugih lijekova na sildenafil

##### *In vitro ispitivanja*

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

##### *In vivo ispitivanja*

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin).

Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se sildenafil davao zasebno. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonavinom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC-a sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itraconazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4 u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana) uočen je 182%-tni

porast sustavne izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepressivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem  $C_{max}$  sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

### Učinci sildenafilu na druge lijekove

#### *In vitro ispitivanja*

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno 1  $\mu M$ , nije vjerojatno da će VIAGRA promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

#### *In vivo ispitivanja*

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riociguat: Pretklinička ispitivanja pokazala su aditivan učinak na sniženje krvnog tlaka kada se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riociguatom. U kliničkim ispitivanjima, riociguat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena upotreba riociguata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom. U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju

srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafil (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjim maksimalnim razinama alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih klasa antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebo. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafil na zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil u stanju ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultira sa 49,8 %-tnim povećanjem AUC bosentana i 42%-tnim povećanjem Cmax bosentana (125 mg dva puta na dan).

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafil u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafil kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način oni reaguju na lijek VIAGRA prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti lijeka VIAGRA temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebo kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

#### Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet**

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Često (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Manje često (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rijetko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, Poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, kromatopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION), *, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, flotirajuće mutnine staklastog tijela, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često (≥ 1/10)</b>	<b>Često (≥ 1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Manje često (≥ 1/1000 do &lt;1/100)</b>	<b>Rijetko (≥ 1/10 000 do &lt;1/1000)</b>
				hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, fibrilacija atrijska, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta	Oralna hipoestezija
Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Mialgija, bol u ekstremitetima	
Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava			Hematurija	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, Prijapizam*, hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na			Bol u prsima, umor, osjećaj	Razdražljivost

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često (≥ 1/10)</b>	<b>Često (≥ 1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Manje često (≥ 1/1000 do &lt;1/100)</b>	<b>Rijetko (≥ 1/10 000 do &lt;1/1000)</b>
mjestu primjene			vrućine	
Pretrage			Ubrzan rad srca	

\*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

\*\* Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

\*\*\*Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suženje

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

### 4.9 Predoziranje

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne suportivne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urološki preparati; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04B E03

#### Mehanizam djelovanja

Sildenafil je oralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

#### Farmakodinamički učinci



*In vitro* ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koji je uključen u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza, prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju.

Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednje maksimalno sniženje sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon oralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosilo je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne oralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovela do klinički značajnih učinaka na EKG.

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne oralne doze sildenafilom od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (>70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednji sistolički i dijastolički krvni tlak u mirovanju je snižen za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednji pulmonalni sistolički krvni tlak se snizio za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem, procijenjeno je 144 bolesnika s rektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafilom i placebo u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebom kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9) sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih oralnih doza sildenafilom od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

### *Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima*

U kliničkim ispitivanjima sildenafil je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, stopa odustalih zbog sildenafilila bila je niska i slična placebo. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafilila bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

### Pedijatrijska populacija

Europska Agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka VIAGRA u svim podskupinama pedijatrijske populacije u svrhu liječenja erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od oralnog doziranja natašte. Srednja apsolutna oralna bioraspodivnost iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon oralnog doziranja sildenafilila AUC i  $C_{max}$  rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja filmom obloženih tableta s hranom, brzina apsorpcije sildenafilila je smanjena sa srednjom odgodom  $t_{max}$  od 60 minuta i srednjim smanjenjem  $C_{max}$  od 29%.

U kliničkom ispitivanju na 36 zdravih muškaraca u dobi od 45 godina najviše zapaženo je da su raspadljive tablete za usta primijenjene bez vode biološki ekvivalentne filmom obloženim tabletama od 50 mg. U istom ispitivanju AUC je bio neizmijenjen, ali srednji  $C_{max}$  bio je 14% niži kada su raspadljive tablete za usta od 50 mg primijenjene s vodom u usporedbi s filmom obloženom tabletom od 50 mg.

Kada su raspadljive tablete za usta uzete s jelom s visokim sadržajem masnoća, stopa apsorpcije sildenafilila je smanjena, medijan  $t_{max}$  je odgođen za približno 3,4 sata, a srednji  $C_{max}$  je smanjen za približno 59% u usporedbi s primjenom raspadljivih tableta za usta natašte (vidjeti dio 4.2).

### Distribucija

Srednji volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže ( $V_d$ ) za sildenafil iznosi 105 l što upućuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne oralne doze od 100 mg srednja maksimalna ukupna koncentracija sildenafilila u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom maksimalnom koncentracijom slobodnog sildenafilila u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi) manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

## Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom odstranjuje putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

## Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene oralne doze) i u manjoj mjeri mokraćom (približno 13% primijenjene oralne doze).

## Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

### *Stariji*

Zdravi, stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravih mlađih dobrovoljaca (18-45 godina). Zbog dobnih razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

### *Insuficijencija bubrega*

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min) nakon uzimanja jednokratne oralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjim porastom AUC i  $C_{max}$  od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

### *Insuficijencija jetre*

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC (84%) i  $C_{max}$  (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez poremećaja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

celuloza, mikrokristalična  
silicijev dioksid, hidrofobni koloidni  
karmelozanatrij, umrežena  
magnezijev stearat

boja indigo carmine aluminium lake (E132)  
sukraloza  
manitol  
krospovidon  
poli(vinilacetat)  
povidon

Aroma sadrži:  
maltodekstrin  
dekstrin

Prirodna aroma sadrži:  
maltodekstrin  
glicerol (E422)  
propilenglikol (E1520)

Aroma limuna sadrži:  
maltodekstrin  
alfa-tokoferol (E307)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijski blisteri u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/020-023

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14.rujna 1998.

Datum posljednje obnove: 14. rujna 2008.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim nadopunama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist /rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 25 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 filmom obložene tablete  
4 filmom obložene tablete  
8 filmom obloženih tableta  
12 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja:  
Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/013 (2 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/002 (4 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/003 (8 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/004 (12 filmom obloženih tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 25 mg

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 filmom obložene tablete  
4 filmom obložene tablete  
8 filmom obloženih tableta  
12 filmom obloženih tableta  
24 filmom obložene tablete

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja:  
Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/014 (2 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/006 (4 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/007 (8 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/008 (12 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/024 (24 filmom obložene tablete)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 50 mg

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**TOPLINSKI ZATVOREN KARTONSKI OVITAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 filmom obložene tablete  
4 filmom obložene tablete  
8 filmom obloženih tableta  
12 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja:  
Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/016 (2 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/017 (4 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/018 (8 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/019 (12 filmom obloženih tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 50 mg

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitratu

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 filmom obložene tablete  
4 filmom obložene tablete  
8 filmom obloženih tableta  
12 filmom obloženih tableta  
24 filmom obložene tablete

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.



**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja:  
Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/015 (2 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/010 (4 filmom obložene tablete)  
EU/1/98/077/011 (8 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/012 (12 filmom obloženih tableta)  
EU/1/98/077/025 (24 filmom obložene tablete)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 100 mg

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

2 raspadljive tablete za usta  
4 raspadljive tablete za usta  
8 raspadljivih tableta za usta  
12 raspadljivih tableta za usta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Otopiti u ustima.  
Preporučuje se uzimanje tablete na prazan želudac.  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja:  
Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/077/020 (2 raspadljive tablete za usta)  
EU/1/98/077/021 (4 raspadljive tablete za usta)  
EU/1/98/077/022 (8 raspadljivih tableta za usta)  
EU/1/98/077/023 (12 raspadljivih tableta za usta)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 25 mg tablete  
sildenafil

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**4. BROJ SERIJE**

Serija:

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg tablete  
sildenafil

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**4. BROJ SERIJE**

Serija:

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 100 mg tablete  
sildenafil

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**4. BROJ SERIJE**

Serija:

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**4. BROJ SERIJE**

Serija:

**5. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**



## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je VIAGRA i za što se koristi**

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA**

##### **Nemojte uzimati lijek VIAGRA**

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Revatio su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.

- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

*Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VIAGRA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili

medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

### **VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom**

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

### **VIAGRA sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati lijek VIAGRA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

***VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s VIAGRA raspadljivim tabletama za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

*Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.*

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepjenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjaku, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek VIAGRA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VIAGRA sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 25 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat,
  - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

## Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "PFIZER" na jednoj i "VGR 25" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8 ili 12 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka VIAGRA je Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ujedinjeno Kraljevstvo.

Proizvođač lijeka VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

### **België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

##### Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Revatio su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.



- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

*Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VIAGRA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili

medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

### **VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom**

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

### **VIAGRA sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati lijek VIAGRA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

***VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s VIAGRA raspadljivim tabletama za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

*Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.*

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek VIAGRA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VIAGRA sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat,
  - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

## Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "PFIZER" na jednoj i "VGR 50" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8, i 12 ili 24 tableta u kutiji ili kartonskom ovitku. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka VIAGRA je Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ujedinjeno Kraljevstvo.

Proizvođač lijeka VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

### **België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je VIAGRA i za što se koristi**

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA**

##### **Nemojte uzimati lijek VIAGRA**

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Revatio su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.

- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

*Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VIAGRA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili



medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

### **VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom**

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

### **VIAGRA sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati lijek VIAGRA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza iznosi 50 mg.

***VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s VIAGRA raspadljivim tabletama za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

*Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.*

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepjenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek VIAGRA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VIAGRA sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, magnezijev stearat.
  - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

## Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "PFIZER" na jednoj i "VGR 100" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8, 12 ili 24 tablete.. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka VIAGRA je Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ujedinjeno Kraljevstvo.

Proizvođač lijeka VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

### **België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je VIAGRA i za što se koristi**

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA**

##### **Nemojte uzimati lijek VIAGRA**

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Revatio su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.

- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

*Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrežima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VIAGRA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsima").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

### **VIAGRA s alkoholom**

Konзумiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

## **3. Kako uzimati lijek VIAGRA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

### ***VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzeti VIAGRA raspadljive tablete za usta u kombinaciji s filmom obloženim tabletama koje sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA filmom obložene tablete.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata.

Stavite raspadljivu tabletu za usta u usta, na jezik gdje će se rastopiti u roku od nekoliko sekundi, zatim progutajte sa slinom ili vodom.

Raspadljivu tabletu za usta treba uzeti na prazan želudac jer, ako je uzmete uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njezinog djelovanja.

Ako trebate uzeti drugu 50 mg raspadljivu tabletu za usta kako biste postigli dozu od 100 mg, trebate pričekati da se prva potpuno rastopi u ustima i da je progutate prije uzimanja druge raspadljive tablete za usta.



Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

*Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.*

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepjenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek VIAGRA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što VIAGRA sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrata).
- Drugi sastojci su:
  - mikrokristalična celuloza, koloidni hidrofobni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, boja indigo carmine aluminum lake (E132), sukraloza, manitol, kros повідon, poli(vinilacetat), повідon,
  - aroma koja sadrži: maltodekstrin i dekstrin,
  - prirodna aroma koja sadrži: maltodekstrin, glicerol (E422) i propilenglikol (E1520),
  - aroma limuna koja sadrži: maltodekstrin i alfa-tokoferol (E307)).

## Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA raspadljive tablete za usta su plave boje, imaju oblik romba i oznaku „V50“ na jednoj strani. Raspadljive tablete za usta isporučuju se u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8 ili 12 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka VIAGRA je Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Ujedinjeno Kraljevstvo.

Proizvođač lijeka VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

### **België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za  
svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,  
Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.