Το παρόν έγγραφο αποτελεί τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος για το Viagra, ενώ επισημαίνονται οι αλλαγές που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος σε συνέχεια της προηγούμενης διαδικασίας (EMA/VR/0000247514).

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ Viagra](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/%20Viagra)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

VIAGRA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 25, 50 ή 100 mg σιλντεναφίλης.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

*VIAGRA 25 mg δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,9 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

*VIAGRA 50 mg δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,7 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

*VIAGRA 100 mg δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 3,5 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

VIAGRA 25 mg δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 25 mg είναι μπλε χρώματος, σχήματος στρογγυλοποιημένου ρόμβου και φέρουν χαραγμένο το σήμα «VIAGRA» στη μία πλευρά και τον κωδικό «VGR 25» στην άλλη.

VIAGRA 50 mg δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg είναι μπλε χρώματος, σχήματος στρογγυλοποιημένου ρόμβου και φέρουν χαραγμένο το σήμα «VIAGRA» στη μία πλευρά και τον κωδικό «VGR 50» στην άλλη.

VIAGRA 100 mg δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 100 mg είναι μπλε χρώματος, σχήματος στρογγυλοποιημένου ρόμβου και φέρουν χαραγμένο το σήμα «VIAGRA» στη μία πλευρά και τον κωδικό «VGR 100» στην άλλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το VIAGRA ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης μίας επαρκούς στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το VIAGRA πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Χρήση στους ενήλικες*

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα προς το φάρμακο. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Εάν το VIAGRA λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2).

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών).

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Η συνιστώμενη δοσολογία, που περιγράφεται στο «Χρήση στους ενήλικες», ισχύει και για ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min).

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. κίρρωση), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπου είναι απαραίτητο.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται σε άτομα κάτω των 18 ετών.

*Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα*

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλντεναφίλη (βλ. παράγραφο 4.4), πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), έχει δειχθεί ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή τα νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το VIAGRA αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της σε: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές, εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες, όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία μειονότητα των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές διαταραχές των αμφιβληστροειδικών φωσφοδιεστερασών).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή, ούτως ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, δεδομένου ότι η σεξουαλική δραστηριότητα συσχετίζεται με ένα βαθμό καρδιαγγειακού κινδύνου. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν οι ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες νόσους θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις του φαρμάκου, και ιδιαίτερα σε συσχετισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής ή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια) ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργανικών συστημάτων, που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Το VIAGRA ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα συσχετιζόμενα με ταυτόχρονη χρήση του VIAGRA, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή λίγο μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν λίγο μετά τη χρήση του VIAGRA, χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

Πριαπισμός

Τα φάρμακα για την θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σηραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλούν μυέλωμα ή η λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της δυσλειτουργίας στύσης

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης, σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη (REVATIO) ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας, δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη του VIAGRA και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση με α-αδρενεργικούς αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν α-αδρενεργικό αποκλειστή, αφού η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικό αποκλειστή πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς για το τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές παθήσεις ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των αναμενόμενων ωφελειών σε σχέση προς τους πιθανούς κινδύνους.

Έκδοχα

Το λεπτό υμένιο που επικαλύπτει το δισκίο περιέχει λακτόζη. Το VIAGRA δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άνδρες με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του VIAGRA από γυναίκες.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

*Μελέτες in vivo*

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχορηγήθηκε με αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης αρχικής δόσης των 25 mg.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, ριτοναβίρης, η οποία αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν ίσα με 200 ng/mL περίπου, σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται μόνη της. Αυτό συμφωνεί με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα, η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιεσδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, σακουιναβίρης, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1.200 mg τρεις φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολείς του CYP3A4, όπως η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη, αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε 182% αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές, δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (σε δόση 500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη Cmax, στον tmax, στη σταθερά του ρυθμού αποβολής και στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή των κυρίων μεταβολιτών της. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, όταν συγχορηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit είναι ασθενής αναστολέας του μεταβολισμού του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση εφάπαξ δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν την βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9 (όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη), αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, τα βαρβιτουρικά).

Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχορήγηση του ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος)], του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και Cmax της σιλντεναφίλης, κατά 62,6 % και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις του πλάσματος της σιλντεναφίλης.

Η νικορανδίλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, η νικορανδίλη έχει δυνατότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 (IC50> 150 μΜ) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων, είναι ίσες με 1 μΜ περίπου, δεν είναι πιθανό το VIAGRA να μεταβάλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

*Μελέτες in vivo*

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει δειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη: Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 ). Σε τρεις συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο α-αδρενεργικός αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη. Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν η σιλντεναφίλη και η δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές αυτές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν βρέθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχορηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οινοπνεύματος στο αίμα της τάξης των 80 mg/dL.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων: διουρητικά, β-αναστολείς, αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης ΙΙ, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και αντιυπερτασικά με κεντρική δράση), αναστολείς των αδρενεργικών νευρώνων, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και α-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λάμβαναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Σε συγκεκριμένη μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχορηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη Cmax της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

Προσθήκη μιας μεμονωμένης δόσης σιλντεναφίλης σε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη σε ασθενείς σε σταθεροποιημένη κατάσταση με υπέρταση συσχετίστηκε με σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με την χορήγηση μόνο σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση στις γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από του στόματος, απλών δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Viagra έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές μελέτες με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο VIAGRA, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας του VIAGRA βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη, ήταν κεφαλαλγία, έξαψη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί, καλύπτοντας μία περίοδο > 10 χρόνια, κατ’ εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δε συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των συμβαμάτων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

Παράθεση ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥10.000 έως <1/1.000), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη απ’ ότι το εικονικό φάρμακο σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες καθώς και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.**

| **Κατηγορία οργανικού συστήματος** | **Πολύ συχνές**  ***(≥ 1/10)*** | **Συχνές**  ***(≥ 1/100 και <1/10)*** | **Όχι συχνές**  ***(≥ 1/1.000 και <1/100)*** | **Σπάνιες *(≥ 1/10.000 και <1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις |  |  | Ρινίτιδα |  |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος |  |  | Υπερευαισθησία |  |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Κεφαλαλγία | Ζάλη | Υπνηλία, Υπαισθησία | Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Επιληπτική κρίση,\* Υποτροπή επιληπτικής κρίσης, \* Συγκοπή |
| Οφθαλμικές διαταραχές |  | Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις\*\*, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή | Διαταραχές δακρύρροιας \*\*\*, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα | Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) \*, Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων\*, Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία, Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας,  Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού |
| Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου |  |  | Ίλιγγος, Εμβοές | Κώφωση |
| Καρδιακές διαταραχές |  |  | Ταχυκαρδία,  Αίσθημα παλμών | Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος\*, Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία\*, Kολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη |
| Αγγειακές διαταραχές |  | Παροδικό ερύθημα (flushing), Εξάψεις | Υπέρταση, Υπόταση |  |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου |  | Ρινική συμφόρηση | Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου | Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού |  | Ναυτία, Δυσπεψία | Νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία | Υπαισθησία στόματος |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  | Εξάνθημα | Σύνδρομο Stevens‑Johnson (SJS)\*, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)\* |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού |  |  | Μυαλγία,  Άλγος στα άκρα |  |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών |  |  | Αιματουρία |  |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού |  |  |  | Αιμορραγία πέους, Πριαπισμός\*, Aιματοσπερμία, Στύση αυξημένη |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  |  | Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού | Ευερεθιστότητα |
| Παρακλινικές εξετάσεις |  |  | Καρδιακός ρυθμός αυξημένος |  |

**\***Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

\*\*Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινοψία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

\*\*\* Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg, με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, έξαψη, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση του φαρμάκου, γιατί η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά φάρμακα. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη στυτική δυσλειτουργία, κωδικός ATC: G04B E03.

Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (ΝΟ) στα σηραγγώδη σώματα κατά τα διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το ΝΟ ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χάλαση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφωδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα, αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του ΝΟ σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός ΝΟ/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6, που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1 και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη ισομορφή της φωσφωδιεστεράσης, που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα, μετά τη χορήγηση δόσης, κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία ξεχωριστή RigiScan μελέτη 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί μικρές και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από 100 mg δόσης σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. H αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης πιθανά λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων.

Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης, από το στόμα, σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αγγείων (CAD) (> 70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα, συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη άσκησης αξιολόγησε 144 ασθενείς με δυσλειτουργία στύσης και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγχικά τους φάρμακα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει την συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/ πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμιά επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με αναστολή του PDE6, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρώιμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (9 άτομα), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) δεν εμφάνισε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από το στόμα, εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

*Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές μελέτες*

Σε κλινικές μελέτες η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8.000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με κάκωση του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές μελέτες: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές παθήσεις (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε την στύση τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν το εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Στο σύνολο των κλινικών μελετών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με σιλντεναφίλη ήταν: σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84%), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77%), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68%), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67%), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (59%), σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), σε ασθενείς με υπέρταση (68%), σε ασθενείς με διουρηθρική προστατεκτομή (61%), σε ασθενείς με ριζική προστατεκτομή (43%), σε ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού (83%), σε ασθενείς με κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το VIAGRA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεσος χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα, σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι 41% (με διακύμανση από 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, η AUC και η Cmax αυξάνουν ανάλογα με τη δόση εντός του συνιστώμενου φάσματος δόσης (25-100 mg).

Όταν η σιλντεναφίλη λαμβάνεται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης είναι μειωμένος, με μέση καθυστέρηση του tmax 60 λεπτά και μέση μείωση της Cmax 29%.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής (Vd) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 L, γεγονός που δείχνει κατανομή της στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/ml (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία, ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96% αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/ml (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στη κυκλοφορία προέρχεται από την Ν-απομεθυλίωσή της. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστικότητα, *in vitro*, ως προς την PDE5, σε σχέση με την αρχική ένωση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο Ν-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 L/h, με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής, ίσο με 3-5 ώρες. Μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

*Ηλικιωμένοι*

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών και άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη της στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από του στόματος δόσης των 50 mg. Η μέση AUC και Cmax του Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν ήταν στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και Cmax ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και Cmax για τον Ν-απομεθυλιωμένος μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh Α & Β), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της Cmax (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική δυσλειτουργία. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο)

Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη

Διοξείδιο τιτανίου (E171)

Μονοϋδρική λακτόζη

Τριακετίνη

Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (Ε132)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8 ή 12 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά ή σε δευτερεύουσα θερμοκολλημένη χάρτινη συσκευασία των 2, 4, 8, 12 ή 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

VIAGRA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8, 12 ή 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/98/077/010‑012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Σεπτεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Σεπτεμβρίου 2008

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει σιλντεναφίλη κιτρική, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 50 mg είναι μπλε χρώματος, σχήματος στρογγυλοποιημένου ρόμβου και φέρουν χαραγμένο το σήμα «V50» στη μία πλευρά και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το VIAGRA ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης μίας επαρκούς στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το VIAGRA πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Χρήση στους ενήλικες*

Το Viagra θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται με άδειο στομάχι, καθώς η ταυτόχρονη λήψη με φαγητό καθυστερεί την απορρόφηση και καθυστερεί την επίδραση του δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα (βλ. παράγραφο 5.2).

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα προς το φάρμακο. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Σε ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται αύξηση της δόσης στα 100 mg, θα πρέπει να χορηγούνται διαδοχικά δύο δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, των 50 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Εάν απαιτείται δόση 25 mg, θα πρέπει να συνιστάται η χρήση επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 25 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών).

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Η συνιστώμενη δοσολογία, που περιγράφεται στο “Χρήση στους ενήλικες”, ισχύει και για ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30 - 80 mL/min).

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Viagra σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

*Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα*

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλντεναφίλη, πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο. 4.4 και 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο. 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα θα πρέπει να τοποθετείται στο στόμα, επάνω στη γλώσσα, και να αφήνεται να διαλυθεί πριν από την κατάποση με ή χωρίς νερό. Θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την αφαίρεση από την κυψέλη. Για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται δεύτερο διασπειρόμενo στο στόμα δισκίο των 50 mg για να φθάσουν σε δόση 100 mg, το δεύτερο δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται μετά την πλήρη διάλυση του πρώτου δισκίου.

Υπάρχει σημαντική καθυστέρηση στην απορρόφηση όταν τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα λαμβάνονται με γεύμα πλούσιο σε λίπη σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται η λήψη των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων με άδειο στομάχι. Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς νερό.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), έχει δειχθεί ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή τα νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το VIAGRA αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της σε: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές, εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες, όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία μειονότητα των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές διαταραχές των αμφιβληστροειδικών φωσφοδιεστερασών).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή, ούτως ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, δεδομένου ότι η σεξουαλική δραστηριότητα συσχετίζεται με ένα βαθμό καρδιαγγειακού κινδύνου. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν οι ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες νόσους θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις του φαρμάκου, και ιδιαίτερα σε συσχετισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής ή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια) ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργανικών συστημάτων, που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Το VIAGRA ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα συσχετιζόμενα με ταυτόχρονη χρήση του VIAGRA, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή λίγο μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν λίγο μετά τη χρήση του VIAGRA, χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

Πριαπισμός

Τα φάρμακα για την θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σηραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλούν μυέλωμα ή η λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της δυσλειτουργίας στύσης

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης, σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη (REVATIO) ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας, δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη του VIAGRA και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση με α-αδρενεργικούς αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν α-αδρενεργικό αποκλειστή, αφού η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5 ). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικό αποκλειστή πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς για το τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές παθήσεις ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των αναμενόμενων ωφελειών σε σχέση προς τους πιθανούς κινδύνους.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του VIAGRA από γυναίκες.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

*Μελέτες in vivo*

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχορηγήθηκε με αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης αρχικής δόσης των 25 mg.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, ριτοναβίρης, η οποία αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν ίσα με 200 ng/mL περίπου, σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται μόνη της. Αυτό συμφωνεί με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα, η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιεσδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, σακουιναβίρης, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1.200 mg τρεις φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολείς του CYP3A4, όπως η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη, αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε 182% αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές, δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (σε δόση 500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη Cmax, στον tmax, στη σταθερά του ρυθμού αποβολής και στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή των κυρίων μεταβολιτών της. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, όταν συγχορηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit είναι ασθενής αναστολέας του μεταβολισμού του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση εφάπαξ δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν την βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9 (όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη), αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, τα βαρβιτουρικά).

Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχορήγηση του ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος)], του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και Cmax της σιλντεναφίλης, κατά 62,6 % και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις του πλάσματος της σιλντεναφίλης.

Η νικορανδίλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, η νικορανδίλη έχει δυνατότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 (IC50> 150 μΜ) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων, είναι ίσες με 1 μΜ περίπου, δεν είναι πιθανό το VIAGRA να μεταβάλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

*Μελέτες in vivo*

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού τουμονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει δειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη: Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 ). Σε τρεις συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο α-αδρενεργικός αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη. Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν η σιλντεναφίλη και η δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές αυτές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν βρέθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχορηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οινοπνεύματος στο αίμα της τάξης των 80 mg/dL.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων: διουρητικά, β-αναστολείς, αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης ΙΙ, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και αντιυπερτασικά με κεντρική δράση), αναστολείς των αδρενεργικών νευρώνων, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και α-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λάμβαναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Σε συγκεκριμένη μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχορηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη Cmax της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

Προσθήκη μιας μεμονωμένης δόσης σιλντεναφίλης σε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη σε ασθενείς σε σταθεροποιημένη κατάσταση με υπέρταση συσχετίστηκε με σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με την χορήγηση μόνο σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση στις γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από του στόματος, απλών δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Viagra έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές μελέτες με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο VIAGRA, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας του VIAGRA βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη, ήταν κεφαλαλγία, έξαψη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί, καλύπτοντας μία περίοδο > 10 χρόνια, κατ’ εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δε συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των συμβαμάτων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

Παράθεση ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥10.000 έως <1/1.000), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη απ’ ότι το εικονικό φάρμακο σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες καθώς και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.**

| **Κατηγορία οργανικού συστήματος** | **Πολύ συχνές**  ***(≥ 1/10)*** | **Συχνές**  ***(≥ 1/100 και <1/10)*** | **Όχι συχνές**  ***(≥ 1/1.000 και <1/100)*** | **Σπάνιες *(≥ 1/10.000 και <1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις |  |  | Ρινίτιδα |  |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος |  |  | Υπερευαισθησία |  |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Κεφαλαλγία | Ζάλη | Υπνηλία, Υπαισθησία | Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Επιληπτική κρίση\*, Υποτροπή επιληπτικής κρίσης, \*  Συγκοπή |
| Οφθαλμικές διαταραχές |  | Οπτικές χρωματικές διαταραχές\*\*, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή | Διαταραχές δακρύρροιας\*\*\*, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα | Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)\*, Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων\*, Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια,   Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία, Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας, Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού |
| Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου |  |  | Ίλιγγος, Εμβοές | Κώφωση |
| Καρδιακές διαταραχές |  |  | Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών | Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος\*, Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία\*, Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη |
| Αγγειακές διαταραχές |  | Έξαψη, Εξάψεις | Υπέρταση, Υπόταση |  |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου |  | Ρινική συμφόρηση | Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου | Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού |  | Ναυτία, Δυσπεψία | Νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία | Υπαισθησία στόματος |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  | Εξάνθημα | Σύνδρομο Stevens‑Johnson (SJS)\*, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)\* |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού |  |  | Μυαλγία, Άλγος στα άκρα |  |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών |  |  | Αιματουρία |  |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού |  |  |  | Αιμορραγία πέους Πριαπισμός\*, Αιματοσπερμία, Στύση αυξημένη |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  |  | Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού | Ευερεθιστότητα |
| Παρακλινικές εξετάσεις |  |  | Καρδιακός ρυθμός αυξημένος |  |

**\***Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

\*\*Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινοψία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

\*\*\* Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg, με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, έξαψη, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση του φαρμάκου, γιατί η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά φάρμακα. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη στυτική δυσλειτουργία, κωδικός ATC: G04B E03.

Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (ΝΟ) στα σηραγγώδη σώματα κατά τα διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το ΝΟ ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χάλαση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφωδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα, αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του ΝΟ σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός ΝΟ/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6, που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1 και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη ισομορφή της φωσφωδιεστεράσης, που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα, μετά τη χορήγηση δόσης, κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία ξεχωριστή RigiScan μελέτη 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί μικρές και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από 100 mg δόσης σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. H αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης πιθανά λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων.

Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης, από το στόμα, σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αγγείων (CAD) (> 70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα, συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη άσκησης αξιολόγησε 144 ασθενείς με δυσλειτουργία στύσης και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγχικά τους φάρμακα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει την συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/ πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμιά επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με αναστολή του PDE6, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρώιμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (9 άτομα), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) δεν εμφάνισε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από το στόμα, εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

*Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές μελέτες*

Σε κλινικές μελέτες η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με κάκωση του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές μελέτες: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές παθήσει (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε την στύση τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν το εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Στο σύνολο των κλινικών μελετών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με σιλντεναφίλη ήταν: σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84%), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77%), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68%), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67%), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (59%), σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), σε ασθενείς με υπέρταση (68%), σε ασθενείς με διουρηθρική προστατεκτομή (61%), σε ασθενείς με ριζική προστατεκτομή (43%), σε ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού (83%), σε ασθενείς με κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το VIAGRA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεση χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα, σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι 41% (με διακύμανση από 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, η AUC και η Cmax αυξάνουν ανάλογα με τη δόση εντός του συνιστώμενου φάσματος δόσης (25-100 mg).

Όταν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λαμβάνονται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης της σιλντεναφίλης είναι μειωμένος, με μέση καθυστέρηση του tmax 60 λεπτά και μέση μείωση της Cmax 29%.

Σε μια κλινική μελέτη σε 36 υγιείς άνδρες ηλικίας 45 ετών και άνω, παρατηρήθηκε ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία των 50 mg που χορηγήθηκαν χωρίς νερό ήταν βιοϊσοδύναμα με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg. Στην ίδια μελέτη, η AUC δεν άλλαξε αλλά η μέση Cmax ήταν 14% χαμηλότερη κατά τη χορήγηση διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων των 50 mg με νερό σε σύγκριση με το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg.

Όταν τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία λαμβάνονται με γεύμα πλούσιο σε λίπη, το ποσοστό απορρόφησης της σιλντεναφίλης μειώνεται, ο διάμεσος Tmax καθυστερεί κατά περίπου 3,4 ώρες και η μέση Cmax και η AUC μειώνονται αντιστοίχως κατά περίπου 59% και 12%, σε σύγκριση με τη χορήγηση διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων σε συνθήκες νηστείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής (Vd) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 L, γεγονός που δείχνει κατανομή της στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/mL (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης του στην κυκλοφορία, ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96%, αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/mL (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στη κυκλοφορία προέρχεται από την Ν-απομεθυλίωσή της. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστικότητα, *in vitro*, ως προς την PDE5, σε σχέση με την αρχική ένωση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο Ν-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 L/h, με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής, ίσο με 3-5 ώρες. Μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

*Ηλικιωμένοι*

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών και άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη της στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30 -80 mL/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από του στόματος δόσης των 50 mg. Η μέση AUC και Cmax του Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), η της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και Cmax ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και Cmax για τον Ν-απομεθυλιωμένο μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh Α & Β), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της Cmax (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική ανεπάρκεια. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Οξείδιο του πυριτίου, υδρόφοβο κολλοειδές

Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη

Μαγνήσιο στεατικό

Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (Ε132)

Σουκραλόζη

Μαννιτόλη

Κροσποβιδόνη

Οξικός πολυβινυλεστέρας

Ποβιδόνη

Οι αρωματικές ουσίες περιέχουν:

Μαλτοδεξτρίνη

Δεξτρίνη

Οι φυσικές αρωματικές ουσίες περιέχουν:

Μαλτοδεξτρίνη

Γλυκερόλη (E422)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Οι αρωματικές ουσίες λεμονιού περιέχουν:

Μαλτοδεξτρίνη

Άλφα τοκοφερόλη (E307)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8 ή 12 διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/98/077/020

EU/1/98/077/021

EU/1/98/077/022

EU/1/98/077/023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Σεπτεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Σεπτεμβρίου 2008

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VIAGRA 50 mg υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο περιέχει σιλντεναφίλη κιτρική, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Υμένιο διασπειρόμενο στο στόμα.

Το διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο είναι λεπτό, απαλού κόκκινου χρώματος (24 mm x 32 mm περίπου).

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το VIAGRA ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης μίας επαρκούς στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το VIAGRA πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Χρήση στους ενήλικες*

Το VIAGRA θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται με άδειο στομάχι, καθώς η ταυτόχρονη λήψη με φαγητό καθυστερεί την απορρόφηση και καθυστερεί την επίδραση του υμενίου διασπειρόμενου στο στόμα (βλ. παράγραφο 5.2).

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα προς το φάρμακο. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Σε ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται αύξηση της δόσης στα 100 mg, θα πρέπει να χορηγούνται διαδοχικά δύο υμένια διασπειρόμενα στο στόμα, των 50 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Εάν απαιτείται δόση 25 mg, θα πρέπει να συνιστάται η χρήση επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 25 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών).

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Η συνιστώμενη δοσολογία, που περιγράφεται στο “Χρήση στους ενήλικες”, ισχύει και για ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min).

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεδομένου ότι η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Viagra σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

*Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα*

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλντεναφίλη, πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το σακουλάκι αλουμινίου θα πρέπει να ανοίγεται προσεκτικά (και όχι να κόβεται). Το διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο θα πρέπει να αφαιρείται με στεγνά χέρια, να τοποθετείται επάνω στη γλώσσα και να αφήνεται να διαλυθεί με ή χωρίς νερό. Κατά τη διάρκεια της διάλυσης, ο ασθενής μπορεί να καταπιεί το σάλιο του, χωρις όμως να καταπιεί το υμένιο. Θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την αφαίρεση από το σακουλάκι.

Για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται δεύτερο διασπειρόμενo στο στόμα υμένιο των 50 mg για να φθάσουν σε δόση 100 mg, το δεύτερο υμένιο θα πρέπει να λαμβάνεται μετά την πλήρη διάλυση του πρώτου υμενίου.

Αναμένεται να υπάρξει σημαντική καθυστέρηση στην απορρόφηση όταν τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια λαμβάνονται με γεύμα πλούσιο σε λίπη σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται η λήψη των διασπειρόμενων στο στόμα υμενίων με άδειο στομάχι. Τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς νερό.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), έχει δειχθεί ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή τα νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το VIAGRA αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της σε: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές, εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες, όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία μειονότητα των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές διαταραχές των αμφιβληστροειδικών φωσφοδιεστερασών).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή, ούτως ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, δεδομένου ότι η σεξουαλική δραστηριότητα συσχετίζεται με ένα βαθμό καρδιαγγειακού κινδύνου. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν οι ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες νόσους θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις του φαρμάκου, και ιδιαίτερα σε συσχετισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής ή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια) ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργανικών συστημάτων, που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Το VIAGRA ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα συσχετιζόμενα με ταυτόχρονη χρήση του VIAGRA, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή λίγο μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν λίγο μετά τη χρήση του VIAGRA, χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

Πριαπισμός

Τα φάρμακα για την θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σηραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλούν μυέλωμα ή η λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της δυσλειτουργίας στύσης

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης, σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη (REVATIO) ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας, δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη του VIAGRA και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση με α-αδρενεργικούς αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν α-αδρενεργικό αποκλειστή, αφού η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5 ). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικό αποκλειστή πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς για το τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές παθήσεις ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των αναμενόμενων ωφελειών σε σχέση προς τους πιθανούς κινδύνους.

Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του VIAGRA από γυναίκες.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

*Μελέτες in vivo*

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχορηγήθηκε με αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης αρχικής δόσης των 25 mg.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, ριτοναβίρης, η οποία αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν ίσα με 200 ng/mL περίπου, σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται μόνη της. Αυτό συμφωνεί με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα, η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιεσδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, σακουιναβίρης, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1.200 mg τρεις φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της Cmax της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολείς του CYP3A4, όπως η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη, αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε 182% αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές, δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (σε δόση 500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη Cmax, στον tmax, στη σταθερά του ρυθμού αποβολής και στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή των κυρίων μεταβολιτών της. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, όταν συγχορηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit είναι ασθενής αναστολέας του μεταβολισμού του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση εφάπαξ δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν την βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9 (όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη), αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, τα βαρβιτουρικά).

Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχορήγηση του ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος)], του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και Cmax της σιλντεναφίλης, κατά 62,6% και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις του πλάσματος της σιλντεναφίλης.

Η νικορανδίλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, η νικορανδίλη έχει δυνατότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

*Μελέτες in vitro*

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 (IC50> 150 μΜ) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων, είναι ίσες με 1 μΜ περίπου, δεν είναι πιθανό το VIAGRA να μεταβάλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

*Μελέτες in vivo*

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει δειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη:Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε τρεις συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο α-αδρενεργικός αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη. Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν η σιλντεναφίλη και η δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές αυτές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν βρέθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχορηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οινοπνεύματος στο αίμα της τάξης των 80 mg/dL.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων: διουρητικά, β-αναστολείς, αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης ΙΙ, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και αντιυπερτασικά με κεντρική δράση), αναστολείς των αδρενεργικών νευρώνων, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και α-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων συμβάντων σε ασθενείς που λάμβαναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Σε συγκεκριμένη μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχορηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη Cmax της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

Προσθήκη μιας μεμονωμένης δόσης σιλντεναφίλης σε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη σε ασθενείς σε σταθεροποιημένη κατάσταση με υπέρταση συσχετίστηκε με σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με την χορήγηση μόνο σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση στις γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από του στόματος, απλών δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το VIAGRA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές μελέτες με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο VIAGRA, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας του VIAGRA βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη, ήταν κεφαλαλγία, έξαψη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί, καλύπτοντας μία περίοδο > 10 χρόνια, κατ’ εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δε συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των συμβαμάτων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

Παράθεση ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥10.000 έως <1/1.000), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη απ’ ότι το εικονικό φάρμακο σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες καθώς και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.**

| **Κατηγορία/ οργανικό σύστημα** | **Πολύ συχνές**  ***(≥ 1/10)*** | **Συχνές**  ***(≥ 1/100 και <1/10)*** | **Όχι συχνές**  ***(≥ 1/1.000 και <1/100)*** | **Σπάνιες *(≥ 1/10.000 και <1/1.000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις |  |  | Ρινίτιδα |  |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος |  |  | Υπερευαισθησία |  |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Κεφαλαλγία | Ζάλη | Υπνηλία, Υπαισθησία | Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Επιληπτική κρίση\*, Υποτροπή επιληπτικής κρίσης\*,  Συγκοπή |
| Οφθαλμικές διαταραχές |  | Οπτικές χρωματικές διαταραχές\*\*, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή | Διαταραχές δακρύρροιας\*\*\*, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα | Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)\*, Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων\*, Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία, Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας, Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού |
| Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου |  |  | Ίλιγγος, Εμβοές | Κώφωση |
| Καρδιακές διαταραχές |  |  | Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών | Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος\*, Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία\*, Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη |
| Αγγειακές διαταραχές |  | Έξαψη, Εξάψεις | Υπέρταση, Υπόταση |  |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου |  | Ρινική συμφόρηση | Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου | Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού |  | Ναυτία, Δυσπεψία | Νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία | Υπαισθησία στόματος |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  | Εξάνθημα | Σύνδρομο Stevens‑Johnson (SJS)\*, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)\* |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού |  |  | Μυαλγία, Άλγος στα άκρα |  |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών |  |  | Αιματουρία |  |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού |  |  |  | Αιμορραγία πέους, Πριαπισμός\*, Αιματοσπερμία, Στύση αυξημένη |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  |  | Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού | Ευερεθιστότητα |
| Παρακλινικές εξετάσεις |  |  | Καρδιακός ρυθμός αυξημένος |  |

**\***Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

\*\*Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινοψία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

\*\*\*Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg, με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, έξαψη, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση του φαρμάκου, γιατί η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά φάρμακα. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη στυτική δυσλειτουργία, κωδικός ATC: G04B E03.

Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (ΝΟ) στα σηραγγώδη σώματα κατά τα διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το ΝΟ ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χάλαση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφωδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα, αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του ΝΟ σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός ΝΟ/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6, που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1 και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη ισομορφή της φωσφωδιεστεράσης, που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα, μετά τη χορήγηση δόσης, κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία ξεχωριστή RigiScan μελέτη 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί μικρές και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από 100 mg δόσης σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. H αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης πιθανά λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων. Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης, από το στόμα, σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αγγείων (CAD) (>70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα, συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη άσκησης αξιολόγησε 144 ασθενείς με δυσλειτουργία στύσης και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγχικά τους φάρμακα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει την συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/ πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμιά επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με αναστολή του PDE6, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρώιμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (9 άτομα), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) δεν εμφάνισε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από το στόμα, εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

*Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές μελέτες*

Σε κλινικές μελέτεςη σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8.000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με κάκωση του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές μελέτες: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές παθήσει (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε την στύση τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν το εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Στο σύνολο των κλινικών μελετών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με σιλντεναφίλη ήταν: σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84%), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77%), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68%), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67%), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (59%), σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), σε ασθενείς με υπέρταση (68%), σε ασθενείς με διουρηθρική προστατεκτομή (61%), σε ασθενείς με ριζική προστατεκτομή (43%), σε ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού (83%), σε ασθενείς με κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το VIAGRA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

*Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεση χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα, σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι 41% (με διακύμανση από 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, η AUC και η Cmax αυξάνουν ανάλογα με τη δόση εντός του συνιστώμενου φάσματος δόσης (25-100 mg).

Όταν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λαμβάνονται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης της σιλντεναφίλης είναι μειωμένος, με μέση καθυστέρηση του tmax 60 λεπτά και μέση μείωση της Cmax 29%.

*Διασπειρόμενα στο στόμα υμένια*

Σε μια κλινική μελέτη σε 80 υγιείς άνδρες ηλικίας 20-43 ετών, παρατηρήθηκε ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια σιλντεναφίλης των 50 mg που χορηγήθηκαν χωρίς νερό ήταν βιοϊσοδύναμα με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλης των 50 mg.

Σε άλλη μελέτη σε 40 υγιείς άνδρες ηλικίας 23-54 ετών, παρατηρήθηκε ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια σιλντεναφίλης των 50 mg που χορηγήθηκαν με νερό ήταν βιοϊσοδύναμα με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλης των 50 mg.

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της τροφής στα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια σιλντεναφίλης των 50 mg, ωστόσο αναμένεται επίδραση της τροφής παρόμοια με αυτή που παρατηρείται στα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία σιλντεναφίλης των 50 mg (βλ. «*Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία*» παρακάτω και παράγραφο 4.2).

*Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία*

Όταν τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία λαμβάνονται με γεύμα πλούσιο σε λίπη, το ποσοστό απορρόφησης της σιλντεναφίλης μειώνεται, ο διάμεσος Tmax καθυστερεί κατά περίπου 3,4 ώρες και η μέση Cmax και η AUC μειώνονται αντιστοίχως κατά περίπου 59% και 12%, σε σύγκριση με τη χορήγηση διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων σε συνθήκες νηστείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής (Vd) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 L, γεγονός που δείχνει κατανομή της στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/mL (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης του στην κυκλοφορία, ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96%, αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/mL (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στη κυκλοφορία προέρχεται από την Ν-απομεθυλίωσή του. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστικότητα, *in vitro*, ως προς την PDE5, σε σχέση με την αρχική ένωση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο Ν-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 L/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής ίσο με 3-5 ώρες. Μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

*Ηλικιωμένοι*

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών και άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη της στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από του στόματος δόσης των 50 mg. Η μέση AUC και Cmax του Ν-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), η της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και Cmax ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και Cmax για τον Ν-απομεθυλιωμένο μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh Α & Β), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της Cmax (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική ανεπάρκεια. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

Πολυαιθυλενογλυκόλη

Κροσποβιδόνη (Ε1202)

Ποβιδόνη (Ε1201)

Σουκραλόζη (E955)

Εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυαιθυλενογλυκόλης πολυβινυλαλκοόλης

Λεβομενθόλη

Υπρομελλόζη (E464)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο συσκευάζεται ξεχωριστά σε θερμοσυγκολλημένο σακουλάκι αλουμινίου με επένδυση πολυαιθυλενίου.

Παρέχεται σε κουτιά που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 σακουλάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/98/077/026-029

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Σεπτεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Σεπτεμβρίου 2008

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο τουΕυρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

# Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

*25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 50 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία*

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Γαλλία

ή

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ουγγαρία

*50 mg διασπειρόμενα στο στόμα υμένια*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

Andernach

Rhineland-Palatinate

56626

Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

# Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

# Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

* **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

# Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

* **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

* Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
* Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

# Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει λακτόζη.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

ΕU/1/98/077/013 (2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/002 (4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/003 (8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/004 (12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA25 mg δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει λακτόζη.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/98/077/014 (2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/006 (4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/007 (8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/008 (12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/024 (24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΘΕΡΜΟΚΟΛΛΗΜΕΝΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει λακτόζη.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ** |

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/98/077/016 (2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/017 (4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/018 (8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/019 (12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 50 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA50 mg δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

Περιέχει λακτόζη.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/98/077/015 (2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/010 (4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/011 (8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/012 (12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/98/077/025 (24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA100 mg δισκία

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

Διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο

2 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

4 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

8 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

12 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαλύεται στο στόμα.

Συνιστάται η λήψη των δισκίων με άδειο στομάχι.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/98/077/020 (2 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα )

EU/1/98/077/021 (4 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα )

EU/1/98/077/022 (8 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα )

EU/1/98/077/023 (12 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα )

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** |

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

VIAGRA 50 mg υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

σιλντεναφίλη

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

Υμένιο διασπειρόμενο στο στόμα

2 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

4 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

8 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

12 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Τοποθετείται επάνω στη γλώσσα με στεγνά χέρια.

Αφήνεται να διαλυθεί στο στόμα με ή χωρίς νερό.

Μπορείτε να καταπιείτε το σάλιο σας, χωρίς όμως να καταπιείτε το υμένιο.

Το υμένιο πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Κάτω Χώρες

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

EU/1/98/077/026 (2 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα)

EU/1/98/077/027 (4 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα)

EU/1/98/077/028 (8 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα)

EU/1/98/077/029 (12 υμένια διασπειρόμενα στο στόμα)

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VIAGRA 50 mg υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**  **ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

VIAGRA 50 mg υμένια διασπειρόμενα στο στόμα

σιλντεναφίλη

Από στόματος χρήση

|  |
| --- |
| **2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

ΛΗΞΗ

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

Παρτίδα

|  |
| --- |
| **5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ** |

|  |
| --- |
| **6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** |

Ανοίγετε προσεκτικά. Μην κόβετε για να ανοίξετε.

Λαμβάνετε αμέσως μετά την αφαίρεση από το σακουλάκι.

# Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**VIAGRA 25 mg επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία**

σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA**

**Μην πάρετε το VIAGRA**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
* Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
* Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
* Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

* Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
* Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
* Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
* Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
* Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’).

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

**Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

**Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

**Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

***Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων VIAGRA ή των διασπειρόμενων στο στόμα υμένιων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

* Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.

* Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**

Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή

* Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
* **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
* Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

* Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

* Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες** **ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυικός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι,φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το VIAGRA**

1. Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
2. Τα άλλα συστατικά είναι:
3. Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο),

νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει νάτριο’, στεατικό μαγνήσιο.

1. Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει λακτόζη’, τριακετίνη,

λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132).

**Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα “VIAGRA” στη μία πλευρά και τον κωδικό “VGR 25” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία ή Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**VIAGRA 50 mg επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία**

σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA**

**Μην πάρετε το VIAGRA**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
* Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
* Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
* Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

* Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
* Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
* Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
* Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
* Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’).

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α- αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

**Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

**Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

**Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

***Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων VIAGRA ή των διασπειρόμενων στο στόμα υμένιων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερη από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

* Μια αλλεργική αντίδραση- αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.

* Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**

Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή

* Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
* **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
* Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)
* Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
* Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

* Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες** **ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυικός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι,φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το VIAGRA:**

1. Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
2. Τα άλλα συστατικά είναι:
3. Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει νάτριο’, στεατικό μαγνήσιο.
4. Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει λακτόζη’, τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132).

**Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα “VIAGRA” στη μία πλευρά και τον κωδικό “VGR 50” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκία σε κουτί ή σε χάρτινη συσκευασία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία ή Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**VIAGRA 100 mg επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία**

σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA**

**Μην πάρετε το VIAGRA**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
* Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
* Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
* Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

* Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
* Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
* Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
* Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
* Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’).

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α- αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

**Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

**Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

**Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

***Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων VIAGRA ή των διασπειρόμενων στο στόμα υμένιων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

* Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.

* Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**

Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή

* + - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
    - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
* Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

* Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης– αυτή εμφανίζεται **σπάνια**
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

* Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες** **ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυικός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι,φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το VIAGRA:**

* Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
* Τα άλλα συστατικά είναι:
  + Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει νάτριο’, στεατικό μαγνήσιο.
  + Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει λακτόζη’, τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (Ε132).

**Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα “VIAGRA” στη μία πλευρά και τον κωδικό “VGR 100” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den Ijssel, Κάτω Χώρες.

**Παρασκευαστής**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Γαλλία ή Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA

3. Πώς να πάρετε το VIAGRA

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA**

**Μην πάρετε το VIAGRA**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
* Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
* Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
* Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).

Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.

Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.

Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).

* Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’).

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α- αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

**Το VIAGRA με οινοπνευματώδη**

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

**Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

***Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Μην παίρνετε διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων VIAGRA ή των διασπειρόμενων στο στόμα υμένιων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα.

Τοποθετήστε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο ολόκληρο στο στόμα, επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα, κατόπιν καταπιείτε το με σάλιο ή νερό.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι, καθώς ενδέχεται να διαπιστώσετε ότι θα χρειαστούν περισσότερη ώρα για να δράσουν εάν τα λάβετε με βαρύ γεύμα.

Εάν χρειάζεστε δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο των 50 mg για να φθάσετε σε δόση 100 mg, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να διαλυθεί πλήρως το πρώτο δισκίο και να το έχετε καταπιεί προτού πάρετε το δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

* Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.

* Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**

Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή

* Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
* **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
* Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

* Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

* Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες** **ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυικός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι,φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το VIAGRA:**

* Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δ περιέχει 50 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
* Τα άλλα συστατικά είναι:
* μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, οξείδιο πυριτίου υδρόφοβο κολλοειδές, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 ‘Το VIAGRA περιέχει νάτριο’, στεατικό μαγνήσιο, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132), σουκραλόζη, μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, οξικός πολυβινυλεστέρας, ποβιδόνη,
* αρωματικές ουσίες που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη και δεξτρίνη,
* φυσικές αρωματικές ουσίες που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη, γλυκερόλη (E422) και προπυλενογλυκόλη (E1520),
* αρωματικές ουσίες λεμονιού που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη και άλφα τοκοφερόλη (E307).

**Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα ρόμβου, με χαραγμένο το σήμα «V50» στη μία πλευρά. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé‑sur‑Cisse, Γαλλία ή Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**VIAGRA 50 mg υμένια διασπειρόμενα στο στόμα**

σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA

3. Πώς να πάρετε το VIAGRA

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του**

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA**

**Μην πάρετε το VIAGRA**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
* Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το VIAGRA, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
* Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
* Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
* Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
* Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

* Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
* Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
* Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
* Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
* Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή ‘πόνου στο στήθος’).

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα.

Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α- αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

**Το VIAGRA με οινοπνευματώδη**

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

**3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

***Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Μην παίρνετε διασπειρόμενα στο στόμα υμένια VIAGRA σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων VIAGRA ή των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα.

Ανοίξτε προσεκτικά το σακουλάκι αλουμινίου με στεγνά χέρια. Μην κόβετε το σακουλάκι για να το ανοίξετε. Αφαιρέστε το διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο με στεγνά χέρια και τοποθετήστε αμέσως το διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα,με ή χωρίς νερό. Κατά τη διάρκεια της διάλυσης, μπορείτε να καταπιείτε το σάλιο σας, χωρίς όμως να καταπιείτε το υμένιο.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια θα πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι, καθώς ενδέχεται να διαπιστώσετε ότι θα χρειαστούν περισσότερη ώρα για να δράσουν εάν τα λάβετε με βαρύ γεύμα.

Εάν χρειάζεστε δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο των 50 mg για να φθάσετε σε δόση 100 mg, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να διαλυθεί πλήρως το πρώτο υμένιο και να το έχετε καταπιεί προτού πάρετε το δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα υμένια από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Εάν πάρετε περισσότερα υμένια από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

* Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.

* Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**

Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή

* Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
* **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
* Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

* Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

* Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες** **ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυικός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι,φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σακουλάκι μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το VIAGRA**

* Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε υμένιο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 50 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
* Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), πολυαιθυλενογλυκόλη, κροσποβιδόνη (Ε1202), ποβιδόνη, (E1201), σουκραλόζη (E955), εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυαιθυλενογλυκόλης πολυβινυλαλκοόλης, λεβομενθόλη, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

**Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα υμένιο συσκευάζεται σε ατομικό σακουλάκι από αλουμίνιο.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα υμένια παρέχονται σε συσκευασία κουτιών που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 σακουλάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.