

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIAGRA 25 mg potahované tablety

VIAGRA 50 mg potahované tablety

VIAGRA 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25, 50 nebo 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

VIAGRA 25 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 0,834 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

VIAGRA 50 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 1,667 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

VIAGRA 100 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 3,334 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

VIAGRA 25 mg tablety

Modré zaoblené tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem "PFIZER" na jedné a "VGR 25" na druhé straně.

VIAGRA 50 mg tablety

Modré zaoblené tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem "PFIZER" na jedné a "VGR 50" na druhé straně.

VIAGRA 100 mg tablety

Modré zaoblené tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem "PFIZER" na jedné a "VGR 100" na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých

Doporučená dávka je 50 mg, kterou je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg nebo snížit na 25 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je přípravek VIAGRA užít současně s jídlem, může dojít ke zpoždění nástupu účinku ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2).

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů (≥ 65 let) není nutná úprava dávek.

Poškození ledvin Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s mírnou nebo středně těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných se závažnou poruchou ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Poškození jater Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populace

Přípravek VIAGRA není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Použití u nemocných používajících jiné léčivé přípravky

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), měla by být u nemocných, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP34 jako počáteční dávka užitá dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4. a 4.5).

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, se stimulátory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzii (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, by neměly být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. nemocní se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek VIAGRA je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin nemocných, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: závažná jaterní porucha, hypotenze (TK<90/50mm Hg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. retinitis pigmentosa (malá část těchto nemocných má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u nemocného zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by měl lékař posoudit kardiovaskulární funkci pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení tlaku krve (viz bod 5.1). Před předepsáním sildenafilu by měli lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vasodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatancia patří nemocní s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek VIAGRA zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemorhagie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím přípravku VIAGRA. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití přípravku VIAGRA bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto případy lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, vícečetný myelom nebo leukémie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protrahovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, by měl pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

Současné použití s jinými inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestali přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

Současné užívání s ritonavirem

Současné užívání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

Současné užívání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti hemodynamicky stabilizováni na léčbě alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrátu nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

Potah tablet přípravku VIAGRA obsahuje laktózu. Přípravek VIAGRA by neměl být podáván pacientům se vzácným dědičným onemocněním intolerance galaktózy, vrozenou deficiencí laktázy nebo malabsorbci glukózy-galaktózy.

Ženy

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky jiných léků na sildenafil

In vitro studie

Metabolismus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

In vivo studie

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli

nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 by měla být jako úvodní podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení C_{\max} sildenafilu a 1000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, narozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení C_{\max} sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itraconazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182% (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC, C_{\max} , t_{\max} , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Greppruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý/ hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení C_{\max} sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

Účinky sildenafilu na jiné léky

In vitro studie

Sildenafil je slabý inhibitor isoformy 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ($IC_{50} > 150 \mu\text{M}$). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca $1 \mu\text{M}$ po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek VIAGRA změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. teofylin nebo dipyridamol.

In vivo studie

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvát. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s PDE5 inhibitory, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzii. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenziv: diuretika, β -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní přípravky (vazodilatačně a centrálně účinkující), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a α -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u nemocných užívajících sildenafil ve srovnání s nemocnými užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem nemocným s hypertenzí, došlo k přídatnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající přídatné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty přídatného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) a bosentanu (125 mg 2x denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst C_{max} bosentanu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Viagra může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Nemocní by proto měli znát svoji reakci na přípravek VIAGRA dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku VIAGRA byl vytvořen na základě zkušeností 9570 pacientů v 74 dvojité zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nevolnost, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášeny a nejsou tedy zahrnuty v datábázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placeba (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita a	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, záchvat, * opakovaný záchvat, * synkopa

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění,	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, porucha sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové zákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zabarvení skléry
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinnitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpitate	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, komorová arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, otok nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nevolnost, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho vstech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka	Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce,
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

**Distorze barevného vidění: chloropsie, chromatsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

***Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika, léky používané při poruchách erekce. ATC kód GO4B E03.

Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici.

Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigiditě (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpověď na sexuální stimulaci ještě 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po dávce 100 mg per os sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé dávky sildenafilu až do 100 mg per os neměly žádný klinicky významný účinek na EKG u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7% a diastolického krevního tlaku o 6% oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9%. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně užívali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky při srovnání sildenafilu a placeba neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zrková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměla dávka 100 mg per os žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

Další informace o klinických studiích

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8000 nemocným ve věku 19-87 let. Byly zastoupeny následující skupiny nemocných: starší nemocní (19,9%), nemocní s hypertenzí (30,9%), diabetici (20,3%), s ischemickou chorobou srdeční (5,8%), s hyperlipidemií (19,8%), poraněním míchy (0,6%), depresí (5,2%), nemocní po transuretrální resekci prostaty (3,7%), radikální prostatektomií (3,3%). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií nebo nebyly dostatečně zastoupeny: nemocní po operaci v malé pánvi, po radioterapii, nemocní se závažnou ledvinou nebo jaterní poruchou a nemocní s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62% pacientů s dávkou 25 mg, 74% s dávkou 50 mg a 82% s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25% při použití placeba.

V kontrolovaných klinických studiích byl počet nemocných užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem.

Ve všech studiích byl podíl nemocných uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84%), smíšené ED (77%), organické ED (68%), starší nemocní (67%), diabetici (59%), ICHS (69%), hypertenze (68%), TURP (61%), radikální prostatektomie (43%), poranění míchy (83%), deprese (75%). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIAGRA u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací se dosahuje za 30 - 120 minut (průměr 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a C_{max} zvyšují úměrně s dávkou v celém rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání sildenafilu spolu s jídlem se rychlost absorpce snižuje s průměrným zpožděním T_{max} o 60 minut a průměrným snížením C_{max} o 29%.

Distribuce v organismu

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu (V_{ss}) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40%). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96%, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg) bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002% (průměr 188 ng) podané dávky.

Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50% mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40% hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

Eliminace z organismu

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3-5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80% perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13% perorálně podané dávky).

Farmakokinetické vlastnosti u speciálních skupin pacientů

Starší pacienti

Zdraví starší pacienti (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90% vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18-45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny plazmy závislému na věku, byl odpovídající vzestup volné plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 40%.

Renální nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou poruchou renální funkce (clearance creatininu = 30-80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Střední AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu vzrostla až o 126%, resp. 73% ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků se závažnou ledvinnou poruchou (clearance creatininu <30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a C_{max} o 100%, resp. 88% ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a C_{max} o 200%, resp. 79% pro N-desmetyl metabolit.

Jaterní nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou cirhózou jater (Child-Pugh klasifikace A a B) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84%) a C_{max} (o 47%) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných se závažnou jaterní poruchou nebyla studována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neprokázaly na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakované dávky, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity žádná zvláštní rizika pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

mikrokrytalická celulóza
hydrogenfosforečnan vápenatý
sodná sůl kroskarmelosy
magnesium-stearát

Potah tablety:

hypromelosa
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktosy
triacetin
hlinitý lak indigokarmínu (E132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání a pro zacházení s ním

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

VIAGRA 25 mg potahované tablety

PVC/Al blistry v krabičce po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

VIAGRA 50 mg potahované tablety

PVC /Al blistry v krabičce nebo v zataveném papírovém obalu po 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

VIAGRA 100 mg potahované tablety

PVC/Al blistry v krabičce po 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

VIAGRA 25 mg potahované tablety

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg potahované tablety

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-19

EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg potahované tablety

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.9.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 14.9.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIAGRA 50 mg tablety rozpustné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sildenafilu citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta rozpustná v ústech.

Modré zaoblené tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem "V50" na jedné a hladké na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých

Přípravek VIAGRA je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Doporučená dávka 50 mg se užívá na lačno, protože současné užití s jídlem zpozdí vstřebání a účinek tablety rozpustné v ústech (viz bod 5.2). Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. U pacientů vyžadujících zvýšení dávky na 100 mg, je třeba postupně podat dvě 50mg tablety rozpustné v ústech. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je potřeba dávka 25 mg, doporučuje se užití 25 mg potahovaných tablet.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů (≥ 65 let) není nutná úprava dávek.

Poškození ledvin

Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s mírnou nebo středně těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných se závažnou poruchou ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Poškození jater

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populace

Přípravek VIAGRA není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Použití u nemocných používajících jiné léčivé přípravky

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), měla by být u nemocných, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP34 jako počáteční dávka užitá dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.4. a 4.5).

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta rozpustná v ústech se vloží do úst na jazyk, nechá se rozpadnout a poté se spolkne a zapije vodou nebo se polyká bez zapití. Je třeba ji užít bezprostředně po vyjmutí z blistru. U pacientů vyžadujících dávku 100 mg se druhá 50mg tableta rozpustná v ústech musí užít až po úplném rozpadnutí první tablety.

Při užití tablet rozpustných v ústech s velmi tučným jídlem dochází k významnému zpoždění vstřebání ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2). Tablety rozpustné v ústech se doporučuje užívat na lačno. Tablety rozpustné v ústech lze užívat s vodou i bez zapití.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzii (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, by neměly být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. nemocní se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek VIAGRA je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin nemocných, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: závažná jaterní porucha, hypotenze (TK<90/50mm Hg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. retinitis pigmentosa (malá část těchto nemocných má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u nemocného zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by měl lékař posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení tlaku krve (viz bod 5.1). Před předepsáním sildenafilu by měli lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vazodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatancia patří nemocní s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek VIAGRA zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemorhagie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím přípravku VIAGRA. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití přípravku VIAGRA bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto případy lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, vícečetný myelom nebo leukémie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protrahovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, by měl pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

Současné použití s inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestali přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

Současné užívání s ritonavirem

Současné užívání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

Současné užívání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti hemodynamicky stabilizováni na léčbě alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrát nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

Ženy

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky jiných léků na sildenafil

In vitro studie

Metabolizmus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

In vivo studie

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 by měla být jako úvodní podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení C_{max} sildenafilu a 1000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, narozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení C_{max} sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itrakonazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182% (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu.

Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Grepfruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý/ hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení C_{max} sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

Účinky sildenafilu na jiné léky

In vitro studie

Sildenafil je slabý inhibitor isoformů 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca $1 \mu M$ po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek VIAGRA změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. teofylin nebo dipyridamol.

In vivo studie

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvátem. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s PDE5 inhibitory, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzii. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenziv: diuretika, β -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní přípravky (vazodilatačně a centrálně účinkující), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a α -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u nemocných užívajících sildenafil ve srovnání s nemocnými užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem nemocným s hypertenzí, došlo k přídatnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající přídatné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty přídatného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) a bosentanu (125 mg 2x denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst C_{max} bosentanu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Viagra může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Nemocní by proto měli znát svoji reakci na přípravek VIAGRA dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku VIAGRA byl vytvořen na základě zkušeností 9570 pacientů v 74 dvojité zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nevolnost, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitelé rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášeny a nejsou tedy zahrnuty v datábázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placeba (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, záchvat*, opakovaný záchvat*, synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, poruchy sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové zákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zbarvení skléry
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinnitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpitace	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, komorová arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, otok nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nevolnost, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho vstech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka	Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

**Distorze barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

***Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika: léky používané při poruchách erekce, ATC kód GO4B E03.

Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigiditě (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpověď na sexuální stimulaci ještě 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po dávce 100 mg per os sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé dávky sildenafilu až do 100 mg per os neměly žádný klinicky významný účinek na EKG u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7% a diastolického krevního tlaku o 6% oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9%. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně dostávali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zrková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměla dávka 100 mg per os žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

Další informace o klinických studiích

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8000 nemocným ve věku 19-87 let. Byly zastoupeny následující skupiny nemocných: starší nemocní (19,9%), nemocní s hypertenzí (30,9%), diabetici (20,3%), s ischemickou chorobou srdeční (5,8%), s hyperlipidemií (19,8%), poraněním míchy (0,6%), depresí (5,2%), nemocní po transuretrální resekci prostaty (3,7%), radikální prostatektomií (3,3%). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií nebo nebyly dostatečně zastoupeny: nemocní po operaci v malé pánvi, po radioterapii, nemocní se závažnou ledvinou nebo jaterní poruchou a nemocní s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62% pacientů s dávkou 25 mg, 74% s dávkou 50 mg a 82% s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25% při použití placeba.

V kontrolovaných klinických studiích byl počet nemocných užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem.

Ve všech studiích byl podíl nemocných uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84%), smíšené ED (77%), organické ED (68%), starší nemocní (67%), diabetici (59%), ICHS (69%), hypertenze (68%), TURP (61%), radikální prostatektomie (43%), poranění míchy (83%), deprese (75%). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIAGRA u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací se dosahuje za 30 - 120 minut (průměr 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a C_{max} zvyšují úměrně s dávkou v celém rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání potahovaných tablet spolu s jídlem se rychlost absorpce sildenafilu snižuje s průměrným zpožděním T_{max} o 60 minut a průměrným snížením C_{max} o 29%.

V klinické studii na 36 zdravých mužích ve věku 45 let nebo starších bylo pozorováno, že 50mg tablety rozpustné v ústech podávané bez vody byly bioekvivalentní 50mg potahovaným tabletám. Ve stejné studii byla hodnota AUC nezměněná, ale průměrná hodnota C_{max} byla o 14 % nižší, pokud byly 50 mg tablety rozpustné v ústech podány s vodou ve srovnání s 50mg potahovanou tabletou.

Pokud jsou tablety rozpustné v ústech užity s velmi tučným jídlem, rychlost vstřebání sildenafilu je snížena, medián T_{max} je zpožděn asi o 3,4 hodiny a průměrná hodnota C_{max} je snížena asi o 59% ve srovnání s podáním tablet rozpustných v ústech ve stavu na lačno (viz bod 4.2).

Distribuce z organismu

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu (V_{ss}) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40%). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96%, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg) bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002% (průměr 188 ng) podané dávky.

Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50% mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40% hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

Eliminace z organismu

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3-5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80% perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13% perorálně podané dávky).

Farmakokinetické vlastnosti u speciálních skupin pacientů

Starší pacienti

Zdraví starší pacienti (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90% vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18-45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny plazmy závislému na věku, byl odpovídající vzestup volné plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 40%.

Renální nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou poruchou renální funkce (clearance kreatininu = 30-80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Střední AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu vzrostla až o 126%, resp. až 73% ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků se závažnou ledvinnou poruchou (clearance kreatininu <30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a C_{max} o 100%, resp. 88% ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a C_{max} o 200%, resp. 79% pro N-desmetyl metabolit.

Jaterní nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou cirhózou jater (Child-Pugh klasifikace A a B) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84%) a C_{max} (o 47%) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných se závažnou jaterní poruchou nebyla studována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neprokázaly na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakované dávky, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity žádná zvláštní rizika pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)
Sukralosa
Mannitol
Krospovidon
Polyvinyl-acetát
Povidon

Příchuť obsahuje:

Maltodextrin
Dextrin

Přírodní příchuť obsahuje:

Maltodextrin
Glycerol (E422)
Propylenglykol (E1520)

Citronová příchuť obsahuje:

Maltodextrin
Tokoferol-alfa (E307)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al blistry v krabičce po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/98/077/020-23

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.9.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 14.9.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ /VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Dále je třeba aktualizovaný RMP předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 25 mg potahované tablety
Sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/077/013 (2 potahované tablety)
EU/1/98/077/002 (4 potahované tablety)
EU/1/98/077/003 (8 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/004 (12 potahovaných tablet)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VIAGRA 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg potahované tablety
Sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/077/014 (2 potahované tablety)
EU/1/98/077/006 (4 potahované tablety)
EU/1/98/077/007 (8 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/008 (12 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/024 (24 potahovaných tablet)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VIAGRA 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ZATAVENÝ PAPIROVÝ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg potahované tablety
Sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/077/016 (2 potahované tablety)
EU/1/98/077/017 (4 potahované tablety)
EU/1/98/077/018 (8 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/019 (12 potahovaných tablet)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VIAGRA 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 100 mg potahované tablety
Sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/077/015 (2 potahované tablety)
EU/1/98/077/010 (4 potahované tablety)
EU/1/98/077/011 (8 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/012 (12 potahovaných tablet)
EU/1/98/077/025 (24 potahovaných tablet)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VIAGRA 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg tablety rozpustné v ústech
Sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

2 tablety rozpustné v ústech
4 tablety rozpustné v ústech
8 tablet rozpustných v ústech
12 tablet rozpustných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpusťte v ústech.
Doporučuje se tabletu užívat na lačno.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/98/077/020 (2 tablety rozpustné v ústech)
EU/1/98/077/021 (4 tablety rozpustné v ústech)
EU/1/98/077/022 (8 tablet rozpustných v ústech)
EU/1/98/077/023 (12 tablet rozpustných v ústech)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VIAGRA 50 mg tablety rozpustné v ústech

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 25 mg tablety
Sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 50 mg tablety
Sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 100 mg tablety
Sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 50 mg tablety rozpustné v ústech
Sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

VIAGRA 25 mg potahované tablety Sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat

Neužívejte přípravek VIAGRA:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevní tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.

- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anemií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

3. Jak se přípravek VIAGRA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jist správným užíváním, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s přípravkem VIAGRA tablety rozpustné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat.
 - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané

vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojitě vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (ve formě citrátové soli).
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablet: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
Potah tablet: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA potahované tablety jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 25” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8 a 12 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku VIAGRA je Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobcem přípravku VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel:+32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel:+49 (0)800 5500634

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

Ελλάδα

Upjohn Hellas E.Π.Ε.,

Τηλ: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel:+351 21 423 5500

France

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

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

Tel: + 386(0)152 11 400

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

VIAGRA 50 mg potahované tablety Sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat

Neužívejte přípravek VIAGRA:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.

- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*)
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anemií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte ricigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu

Sděлил-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

3. Jak se přípravek VIAGRA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jist správným užíváním, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s přípravkem VIAGRA tablety rozpustné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat.
 - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znecitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ve formě citrátové soli).
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablet: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah tablet: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA potahované tablety jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 50” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet v blistru v krabičce nebo v zataveném papírovém obalu. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku VIAGRA je Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobcem přípravku VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België /Belgique / Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel:+49 (0)800 5500634

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

Upjohn Hellas E.Π.Ε.,
Τηλ: +30 210 67 85 800

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

VIAGRA 100 mg potahované tablety Sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VIAGRA a k čemu se používá

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat

Neužívejte přípravek VIAGRA:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.

- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anemií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA nižší dávkou 25 mg.

Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

3. Jak se přípravek VIAGRA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jist správným užíváním, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s přípravkem VIAGRA tablety rozpustné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás objevil některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat,
 - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Proloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ve formě citrátové soli).
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablet: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah tablet: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA potahované tablety jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 100” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku VIAGRA je Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobce přípravku VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België /Belgique / Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel:+49 (0)800 5500634

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

Upjohn Hellas E.Π.Ε.,
Τηλ: +30 210 67 85 800

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

VIAGRA 50mg tablety rozpustné v ústech Sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat

Neužívejte přípravek VIAGRA:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.

- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anemií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte ricigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Přípravek VIAGRA s alkoholem

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek VIAGRA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jist správným užíváním, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.

Neužívejte přípravek VIAGRA tablety rozpustné v ústech v kombinaci s přípravkem VIAGRA potahované tablety.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou.

Vložte tabletu rozpustnou v ústech do úst na jazyk, kde se v několika vteřinách rozpustí, a poté ji spolkněte se slinami nebo vodou.

Tablety rozpustné v ústech je třeba užívat na lačno, protože pokud je užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud potřebujete užít druhou 50mg tabletu rozpustnou v ústech k vytvoření dávky 100 mg, před užitím druhé tablety rozpustné v ústech počkejte, dokud se první úplně nerozloží a nespolknete ji.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat.
 - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znecitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta rozpustná v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu (ve formě citrátové soli).
- Pomocné látky jsou:
 - mikrokrytalická celulóza, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu (E132), sukralosa, mannitol, krosopovidon, polyvinyl-acetát, povidon,

- příchuť obsahuje: maltodextrin a dextrin,
- přírodní příchuť obsahuje: maltodextrin, glycerol (E422) a propylen glykol (E1520),
- citronová příchuť obsahuje: maltodextrin a tokoferol-alfa (E307).

Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA tablety rozpustné v ústech jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “V50” na jedné straně. Tablety rozpustné v ústech se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8 a 12 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku VIAGRA je Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie
Výrobce přípravku VIAGRA je Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

Deutschland
Pfizer OFG Germany GmbH
Tel:+49 (0)800 5500634

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα
Upjohn Hellas E.Π.Ε.,
Τηλ.:+30 210 67 85 800

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

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

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

France
Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.