

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur síldenafíl sítrat sem jafngildir 25, 50 eða 100 mg af síldenafíli.

### Hjálparefni með þekkta verkun

#### VIAGRA 25 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,834 mg af laktósa (sem einhýdrat).

#### VIAGRA 50 mg töflur

Hver tafla inniheldur 1,667 mg af laktósa (sem einhýdrat).

#### VIAGRA 100 mg töflur

Hver tafla inniheldur 3,334 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

#### VIAGRA 25 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga töflur sem eru auðkenndar með „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 25“ á hinni hliðinni.

#### VIAGRA 50 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga töflur sem eru auðkenndar með „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 50“ á hinni hliðinni.

#### VIAGRA 100 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga töflur sem eru auðkenndar með „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 100“ á hinni hliðinni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

VIAGRA er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að VIAGRA verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

## 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

### Skammtar

#### *Notkun handa fullorðnum*

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé VIAGRA tekið inn með getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldraðir*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafils er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Þar sem úthreinsun síldenafils er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

#### *Börn*

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

#### *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf*

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis síldenafil (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafili hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.4 og 4.5).

### Lyfjagjöf

Til inntöku

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nitrata og má því ekki nota það samtímis efnunum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla, að meðtöldu síldenafili samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota VIAGRA (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódiesterasa sjónhimnu).

#### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um rístruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

##### Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við rístruflunum hefst skal lækurinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækurinn skal íhuga vandlega áður en síldenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþengslu, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölpættar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

VIAGRA eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun VIAGRA, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku VIAGRA án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

##### Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafíls eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

## Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafil (REVATIO) eða öðrum lyfjum við rístruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

### Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfur kvilli, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

### Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

### Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafil er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafili hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls.

### Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

Filmuhúð töflunnar inniheldur laktósa (mjólkursykur). VIAGRA á ekki að gefa mönnum með arfgengt galaktósa óþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog.

### Konur

VIAGRA er ekki ætlað konum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Áhrif annarra lyfja á síldenafil

#### *In vitro rannsóknir*

Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafils og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafils.

#### *In vivo rannsóknir*

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetídín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 1.000% (ellefuföld) aukningar á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahlvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahlvörfarannsóknnum er ekki mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 210% aukningar á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahlvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafili með eryþrómysíni, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif á AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , stuðul brothvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahlvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahlvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampísín, barbítúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafil og 55,4% lækkunar á  $C_{max}$  fyrir síldenafil. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rífampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafils í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafil.

### Áhrif síldenafils á önnur lyf

#### *In vitro rannsóknir*

Síldenafil hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Við hámarksblóðþéttni síldenafils sem er um  $1 \mu M$  eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að VIAGRA breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafils og ósértækra fosfódíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

### *In vivo rannsóknir*

Í samræmi við þekkta verkun síldenafils á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

### *Riokígúat*

Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafili (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafils hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils (sjá kafla 4.2. og 4.4). Síldenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokknum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi voru gefin síldenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuprýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafils (50 mg) samtímis tólbútamiði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafil (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafil (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar  $C_{max}$  alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafil í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-hemlar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafil (100 mg) ásamt amlóðipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafil var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Síldenafil (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á  $C_{max}$  fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

VIAGRA er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafils.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafili til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VIAGRA getur haft lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif VIAGRA hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi VIAGRA er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á sjúklingum í meðferð með síldenafili voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkynningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.**

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, flog*, endurtekin flog*, yfirlið



Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $<1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $<1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$ )
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION))* , stífla í æðum sjónu* , sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnþreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í táru (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlökum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)
Eyru og vöfundarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði* , hjartadrep, sleglasláttarglöp* , gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	
Öndunarfæri , brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskynsminnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS)* , eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvaggfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim, standþína* , sæðisblæðing (e. haematospermia), aukin stinning

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstygð
Rannsóknar-niðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

\*Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

\*\*Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

\*\*\*Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtun

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

Við ofskömmtun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G 04 B E 03.

#### Verkunarháttur

Síldenafíl til inntöku er ætlað til meðferðar við rístruflunum og eykur það stinningu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífeðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinningu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneínfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafíl er öflugur og sértækur hemill fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafíls á stinningu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafíl hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafíls á

PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlims. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafils.

### Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfódíesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafíl meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódíesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

### Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafíl gat valdið stinningu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlim (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinningu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafíl. Í annari RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafíls til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafíl hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarks-lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafíli var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafíls, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafíls sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðafllæðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafíls hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvildarslagsbilsþrýstingur um 7% og -þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafíl hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.

Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafíl og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafíl hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafíl (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humprey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögun þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafíli (sjá kafla 4.6).

### *Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir*

Í klínískum rannsóknum var síldenafíl gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki

(diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brott nám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafils: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brott nám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brott nám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á VIAGRA til meðferðar á stinningarvandamálum hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Síldenafíl frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafils jókst AUC og  $C_{max}$  í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar síldenafíl er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að  $T_{max}$  næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og  $C_{max}$  lækkar að meðaltali um 29%.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) síldenafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafils eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV40%). Þar sem síldenafíl (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldenafíl) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafíli í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu síldenafíl (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

### Umbrot

Síldenafíl umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýleringu síldenafils. Þetta umbrotsefni er álíka fosfódiesterasa sértækt og síldenafíl og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun síldenafils. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af síldenafíli. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

## Brotthvarf

Heildarúthreinsun síldenafils er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku síldenafils eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

## Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

### *Aldraðir*

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun síldenafils er lægri, þannig að blóðþéttni síldenafils og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins síldenafils í blóði um 40%.

### *Skert nýrnastarfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahlvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og  $C_{max}$  N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafils og leiddi til meðaltals aukningar á AUC og  $C_{max}$  um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa jukust AUC og  $C_{max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og  $C_{max}$  um 79%.

### *Skert lifrarárfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafils sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarárfsemi. Lyfjahlvörf síldenafils hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarárfsemi.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Töflukjarni:

örkristallaður sellulósi,  
kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt),  
kroskarmellósanatríum,  
magnesiumsterat.

#### Filmuhúð:

hýprómellósi,  
títandíoíð (E171),  
laktósaeinhýdrat,  
tríasetín,  
indigótín karmín ál-litarefni (E132).

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

## 6.3 Geymsluþol

5 ár.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn raka.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

### VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju með 2, 4, 8 eða 12 töflum.

### VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju eða á hitahefptu töfluspjaldi með 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

PVC/ál þynnur í öskju með 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

### VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

### VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-019

EU/1/98/077/024

### VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. maí 1999.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## 1. HEITI LYFS

VIAGRA 50 mg munn-dreifitöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur síldenafíl sítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafíli

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Munn-dreifitöflur.

Bláar, ávalar, tígullaga tígullaga töflur sem eru auðkenndar með „V50“ á annarri hliðinni og án auðkenningar á hinnar hliðinni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

VIAGRA er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stíning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að VIAGRA verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### *Notkun handa fullorðnum*

Taka á Viagra eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Ráðlagður skammtur er 50 mg á fastandi maga, þar sem inntaka með mat seinkar frásogi og áhrifum munn-dreifitöflunnar (sjá kafla 5.2). Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Ef þörf er á að auka skammta í 100 mg ætti að taka tvær 50 mg töflur hvora á eftir annarri. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Ef þörf er á að minnka skammta í 25 mg er mælt með notkun 25 mg filmuhúðaðrar töflu.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

##### Skert nýrnastarfsemi

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.



### Skert lifrarstarfsemi

Þar sem úthreinsun síldenafils er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

### Börn

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis síldenafíl (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðubrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.4 og 4.5).

### Lyfjagjöf

Til inntöku

Setja á munn-dreifitöfluna á tunguna og leyfa henni að leysast upp áður en henni er kyngt, með eða án vatns. Taka á töfluna strax og hún hefur verið tekin úr þynnupakkningunni. Ef þörf er á að taka aðra 50 mg munn-dreifitöflu til að ná 100 mg skammti á að taka síðari töfluna um leið og fyrri taflan er uppleyst.

Frásogi lyfsins seinkar töluvert ef munn-dreifitöflur eru teknar með fituríkri máltíð, borið saman við á fastandi maga (sjá kafla 5.2). Ráðlagt er að taka munn-dreifitöflurnar á fastandi maga. Taka má munn-dreifitöflurnar með eða án vatns.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágbrýstingsvaldandi áhrif nitrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla að meðtöldu síldenafíli samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágbrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvíkula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugakvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki eiga ekki að nota VIAGRA (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafils hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágbrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódíesterasa sjónhimnu).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristuflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

##### Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við ristuflunum hefst skal lækurinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækurinn skal íhuga vandlega áður en síldenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðistæppi í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættrar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

VIAGRA eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun VIAGRA, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklunga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku VIAGRA án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

##### Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristuflunum, þar með talið síldenafíl, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlíms og standpínu við notkun síldenafíls eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

##### Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn ristuflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafíls samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafíl (REVATIO) eða öðrum lyfjum við ristuflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

##### Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfur kvilli, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafíls og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

### Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

### Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafíl er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágbrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils. Til að draga úr líkum á réttstöðubrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðubrýstingsfalls.

### Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafíl auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafíl skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

### Konur

VIAGRA er ekki ætlað konum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Áhrif annarra lyfja á síldenafíl

#### *In vitro rannsóknir:*

Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókrom P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafils og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafils.

#### *In vivo rannsóknir:*

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 1.000% (ellefuföld) aukningar á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjavarfarannsóknunum er ekki mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 140% hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 210% aukningar á AUC síldenafils í blóði. Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2) Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafili með erýtrómýsini, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjú daga) hefði áhrif á AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , stuðul brotthvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampísín, barbitúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafil og 55,4% lækkunar á  $C_{max}$  fyrir síldenafil. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rífampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafils í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítрата. Vegna nítrat innihaldsins getur það haft alvarlegar milliverkanir við síldenafil.

### Áhrif síldenafils á önnur lyf

#### *In vitro rannsóknir*

Síldenafil hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Við hámarksblóðþéttni síldenafils sem er um  $1 \mu M$  eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að VIAGRA breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafils og ósértækra fosfódíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

#### *In vivo rannsóknir*

Í samræmi við þekkta verkun síldenafils á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítрата. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítрата á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

#### *Riokígúat*

Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafili (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafils hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils (sjá kafla 4.2 og 4.4). Síldenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokknum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu

Þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í lárétrri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi var gefið síldenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuprýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirliði.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafils (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafil (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafil (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar  $C_{max}$  alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafil í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-hemlar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafil (100 mg) ásamt amlódipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafil var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Síldenafil (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á  $C_{max}$  fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

VIAGRA er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafils.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafili til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

VIAGRA getur haft lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif VIAGRA hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi VIAGRA er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á

sjúklingum í meðferð með sildenaflí voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

#### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ )). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.**

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $<1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $<1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$ )
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, flog*, endurtekin flog*, yfirlið
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION))* , stífla í æðum sjónu* , sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnþreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í tárú (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)
Eyru og vöfundarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði*, hjartadrep, sleglasláttarglöp*, gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $<1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $<1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$ )
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskynsminnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS)*, eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvaggfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim standpína*, sæðisblæðing (e. haematospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstygð
Rannsóknarniðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

\*Aðeins tilkynnt við lyfjagát eftir markaðssetningu

\*\*Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

\*\*\*Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmun

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

Við ofskömmun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G 04 B E 03.

#### Verkunarháttur

Síldenafíl til inntöku er ætlað til meðferðar við rístruflunum og eykur það stinningu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífeðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinningu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneinfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafíl er öflugur og sértækur hemill fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafíls á stinningu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafíl hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafíls á PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafíls.

#### Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfódíesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafíl meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódíesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

#### Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafíl gat valdið stinningu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlím (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinningu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafíl. Í annarri RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafíls til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafíl hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarks-lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafíli var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafíls, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafíls sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðaflfræðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafíls hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvildarslagsbilsþrýstingur um 7% og þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafíl hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.



Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafil og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafil hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafil (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humphrey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögum þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili (sjá kafla 4.6).

#### *Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir*

Í klínískum rannsóknum var síldenafil gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki (diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brottnám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafils: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á VIAGRA til meðferðar á stinningarvandamálum hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Síldenafil frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafils jókst AUC og  $C_{max}$  í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar síldenafíl filmuhúðaðar töflur eru teknar inn samtímis mat dregur úr frásogshraða síldenafíls þannig að  $T_{max}$  næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og  $C_{max}$  lækkar að meðaltali um 29%.

Í klínískri rannsókn á 36 heilbrigðum karlmönnum, 45 ára og eldri, kom í ljós að 50 mg munndreifitöflur teknar án vatns voru jafngildar 50 mg filmuhúðuðum töflum. Í sömu rannsókn var AUC óbreytt, en meðalgildi  $C_{max}$  var 14% lægra þegar 50 mg munndreifitöflur voru teknar með vatni, borið saman við 50 mg filmuhúðaðar töflur.

Þegar munndreifitöflur eru teknar með fituríkri máltíð dregur úr frásogshraða síldenafíls, miðgildi  $T_{max}$  lengist um u.þ.b. 3,4 klukkustundir og meðalgildi  $C_{max}$  lækkar um u.þ.b. 59% og AUC minnkar um u.þ.b. 12%, borið saman við munndreifitöflur teknar á fastandi maga (sjá kafla 4.2).

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) síldenafíls við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafíls eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV40%). Þar sem síldenafíl (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldenafíl) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafíli í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu síldenafíl (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

### Umbrot

Síldenafíl umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýleringu síldenafíls. Þetta umbrotsefni er álíka fosfódiesterasa sértækt og síldenafíl og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun síldenafíls. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af síldenafíli. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

### Brotthvarf

Heildarúthreinsun síldenafíls er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku síldenafíls eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

### Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

#### *Aldraðir*

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun síldenafíls er lægri, þannig að blóðþéttni síldenafíls og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins síldenafíls í blóði um 40%.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahlvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og  $C_{max}$  N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafíls og leiddi til meðaltals hækkunar á AUC og  $C_{max}$  um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa hækkðu AUC og  $C_{max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og  $C_{max}$  um 79%.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafils sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og  $C_{\max}$  (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarstarfsemi. Lyfjahvörf síldenafils hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Örkristallaður sellulósi  
Vatnsfælin kísilkvoða  
Kroskarmellósanatríum  
Magnesiumsterat  
Indigótín karmín ál-litarefni (E132)  
Súkralósi  
Mannítól  
Krospóvídón  
Pólývínýlasetat  
Póvídón

Bragðefni inniheldur:

Maltódextrín  
Dextrín

Náttúrlegt bragðefni inniheldur:

Maltódextrín  
Glýseról (E422)  
Própýlenglýkól (E1520)

Sítrónubragðefni inniheldur:

Maltódextrín  
Alfa-tókóferól (E307)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn raka.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Álþynnur í öskju með 2, 4, 8 og 12 töflum í.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/98/077/020-023

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. maí 1999.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur  
Sildenafil

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafili

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa (mjólkursykur).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

2 filmuhúðaðar töflur.  
4 filmuhúðaðar töflur.  
8 filmuhúðaðar töflur  
12 filmuhúðaðar töflur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/077/013 (2 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/002 (4 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/003 (8 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/004 (12 filmuhúðaðar töflur)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 25 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM  
YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFSINS**

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur  
Sildenafil

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili

**3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur laktósa (mjólkursykur).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmuhúðaðar töflur.  
4 filmuhúðaðar töflur  
8 filmuhúðaðar töflur  
12 filmuhúðaðar töflur  
24 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir inntöku.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/077/014 (2 filmuhúðaðar töflur).  
EU/1/98/077/006 (4 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/007 (8 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/008 (12 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/024 (24 filmuhúðaðar töflur)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM  
INNRA HITAINNSIGLAÐ SPJALD**

**1. HEITI LYFSINS**

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur  
Sildenafil

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur laktósa (mjólkursykur).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmuhúðaðar töflur  
4 filmuhúðaðar töflur  
8 filmuhúðaðar töflur  
12 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/077/016 (2 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/017 (4 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/018 (8 filmuhúðaðar töflur)  
EU/1/98/077/019 (12 filmuhúðaðar töflur)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM  
YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFSINS**

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur  
Sildenafil

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur laktósa (mjólkursykur)  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 filmuhúðaðar töflur.  
4 filmuhúðaðar töflur  
8 filmuhúðaðar töflur  
12 filmuhúðaðar töflur  
24 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 100 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM  
YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFSINS**

VIAGRA 50 mg munn dreifitöflur  
Sildenafil

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

2 munn dreifitöflur  
4 munn dreifitöflur  
8 munn dreifitöflur  
12 munn dreifitöflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF**

Leysið upp í munn.  
Ráðlagt er að taka töfluna á fastandi maga.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/077/0020 (2 munndreifitöflur)  
EU/1/98/077/021 (4 munndreifitöflur)  
EU/1/98/077/022 (8 munndreifitöflur)  
EU/1/98/077/023 (12 munndreifitöflur)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

VIAGRA 25 mg töflur  
Sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Pfizer

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

VIAGRA 50 mg töflur  
Sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Pfizer

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

VIAGRA 100 mg töflur  
Sildenafil

**2. NAFN HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Pfizer

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

VIAGRA 50 mg munn-dreifitöflur  
Sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Pfizer

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VIAGRA 25 mg filmhúðaðar töflur Sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA
3. Hvernig nota á VIAGRA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIAGRA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

VIAGRA inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvísterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

VIAGRA er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort ris ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

#### 2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

##### Ekki má nota VIAGRA:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Viagra, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.



- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímunn tapað sjón vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VIAGRA er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasýki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni.

VIAGRA má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota VIAGRA samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota VIAGRA ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

VIAGRA töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað VIAGRA og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis VIAGRA nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að lækinn ávísi lægsta skammti af VIAGRA (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirlíðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota VIAGRA samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun VIAGRA. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með VIAGRA hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af VIAGRA í upphafi meðferðar.

### **Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi**

VIAGRA má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun VIAGRA ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en VIAGRA er tekið inn.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla:**

VIAGRA getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif VIAGRA hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

### **VIAGRA inniheldur laktósa**

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum sykurtegundum, eins og laktósa, áttu að hafa samband við lækinn áður en byrjað er að nota VIAGRA.

## **3. Hvernig nota á VIAGRA**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

### ***VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða VIAGRA munndreifitöflum.

VIAGRA á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af VIAGRA séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækinn eða lyfjafræðing.

VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur VIAGRA að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns VIAGRA verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef VIAGRA hjálpar ekki til að fá stinngu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækningin hefur ráðlagt:***

Hafðu samband við lækningu ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun VIAGRA eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinnu alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka VIAGRA og leita lækningu tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinnging sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefskins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku VIAGRA.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver tafla inniheldur 25 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat.
  - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), tríasetín, indigókarmin-ál-litarefni (E132).

## Lýsing á útliti VIAGRA og pakkingastærðir

VIAGRA filmuhúðaðar töflur eru bláar, ávalar og tígullaga. Þær eru merktar „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 25“ á hinn hliðinni. Töflurnar eru í þynnupakkningum og eru fáanlegar sem 2, 4, 8 eða 12 stk. pakking. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgía

#### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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 42 00

#### 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 ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

#### 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 Romania 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: 1 800 633 363 (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 filiale Latvija  
Tel: +371 70 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VIAGRA 50 mg filmhúðaðar töflur Sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA
3. Hvernig nota á VIAGRA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIAGRA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

VIAGRA inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvísterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

VIAGRA er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

#### 2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

##### Ekki má nota VIAGRA:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Viagra, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímunn tapað sjón vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VIAGRA er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrásýki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni.

VIAGRA má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota VIAGRA samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota VIAGRA ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

#### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

VIAGRA töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað VIAGRA og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis VIAGRA nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).



Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af VIAGRA (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirlíðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota VIAGRA samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun VIAGRA. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með VIAGRA hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af VIAGRA í upphafi meðferðar.

### **Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi**

VIAGRA má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun VIAGRA ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en VIAGRA er tekið inn.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla:**

VIAGRA getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif VIAGRA hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

### **VIAGRA inniheldur laktósa**

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum sykurtegundum, eins og laktósa, áttu að hafa samband við lækninn áður en byrjað er að nota VIAGRA.

## **3. Hvernig nota á VIAGRA**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

### ***VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða VIAGRA munndreifitöflum.

VIAGRA á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af VIAGRA séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur VIAGRA að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns VIAGRA verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef VIAGRA hjálpar ekki til að fá stinngu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækningin hefur ráðlagt:***

Hafðu samband við lækningu ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun VIAGRA eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinni alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka VIAGRA og leita lækningu tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlökum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinnging sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefskins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku VIAGRA.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á VIAGRA**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **VIAGRA inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver tafla inniheldur 50 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat.
  - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), tríasetín, indigókarmin-ál-litarefni (E132).

## Lýsing á útliti VIAGRA og pakkingastærðir

VIAGRA filmuhúðaðar töflur eru bláar, ávalar og tígullaga. Þær eru merktar „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 50“ á hinn hliðinni. Töflurnar eru í þynnupakkningum og eru fáanlegar sem 2, 4, 8, 12 eða 24 stk. pakking í öskju eða á spjaldi. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgía

#### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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 42 00

#### 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 ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

#### 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 Romania 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: 1 800 633 363 (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 filiale Latvija  
Tel: +371 70 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur Sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA
3. Hvernig nota á VIAGRA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIAGRA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

VIAGRA inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvísterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

VIAGRA er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

#### 2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

##### Ekki má nota VIAGRA:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir síldenafil eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Viagra, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímunn tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VIAGRA er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasýki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni.

VIAGRA má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota VIAGRA samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota VIAGRA ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

VIAGRA töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað VIAGRA og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis VIAGRA nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af VIAGRA (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirlíðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota VIAGRA samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun VIAGRA. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með VIAGRA hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af VIAGRA í upphafi meðferðar.

### **Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi**

VIAGRA má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun VIAGRA ef þú tekur lyfið með stórri máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en VIAGRA er tekið inn.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla:**

VIAGRA getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif VIAGRA hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

### **VIAGRA inniheldur laktósa**

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum sykurtegundum, eins og laktósa, áttu að hafa samband við lækninn áður en byrjað er að nota VIAGRA.

## **3. Hvernig nota á VIAGRA**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

### ***VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða VIAGRA munndreifitöflum.

VIAGRA á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af VIAGRA séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.



VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur VIAGRA að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns VIAGRA verkar ef það er tekið með stórri máltíð.

Ef VIAGRA hjálpar ekki til að fá stinngu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækningin hefur ráðlagt:***

Hafðu samband við lækningu ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun VIAGRA eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinnu alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka VIAGRA og leita lækningu tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlökum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinnging sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrunir í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnpíringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefskins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, píringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku VIAGRA.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver tafla inniheldur 100 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: örkrystallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat.
  - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), tríasetín, indigókarmín-ál-litarefni (E132).

## Lýsing á útliti VIAGRA og pakkingastærðir

VIAGRA filmuhúðaðar töflur eru bláar, ávalar og tígullaga. Þær eru merktar „PFIZER“ á annarri hliðinni og „VGR 100“ á hinni hliðinni. Töflurnar eru í þynnupakkingum og eru fáanlegar sem 2, 4, 8, 12 eða 24 stk. pakking. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgía

#### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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 42 00

#### 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 ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

#### 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 Romania 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: 1 800 633 363 (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 filiale Latvija  
Tel: +371 70 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VIAGRA 50 mg munndreifitöflur Sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA
3. Hvernig nota á VIAGRA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIAGRA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

VIAGRA inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvísterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

VIAGRA er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

#### 2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

##### Ekki má nota VIAGRA:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sílidenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Viagra, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímunn tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VIAGRA er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasýki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku VIAGRA og hafa strax samband við lækni.

VIAGRA má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við ristuflunum.

Þú átt ekki að nota VIAGRA samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota VIAGRA ef þú ert ekki með ristuflanir.

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

VIAGRA töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað VIAGRA og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis VIAGRA nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka VIAGRA ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar eru notaðir, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af VIAGRA (25 mg filmuhúðaðar töflur) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota VIAGRA samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun VIAGRA. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með VIAGRA hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg filmuhúðaðar töflur) af VIAGRA í upphafi meðferðar.

### **Notkun VIAGRA með áfengi**

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en VIAGRA er tekið inn.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla:**

VIAGRA getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif VIAGRA hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

## **3. Hvernig nota á VIAGRA**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

### ***VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki má taka VIAGRA munn-dreifitöflur samhliða filmuhúðuðum töflum sem innihalda síldenafíl, þ.m.t. VIAGRA filmuhúðaðar töflur.

VIAGRA á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Tíminn sem tekur VIAGRA að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst.

Settu munn-dreifitöfluna á tunguna, þar sem hún mun leysast upp á nokkrum sekúndum, og gleypu hana síðan með munnvatni eða vatni.

Taka á munn-dreifitöfluna á fastandi maga, þar sem lengra getur liðið uns hún verkar ef hún er tekin með stórri máltíð.

Ef þú þarft að taka aðra 50 mg munn-dreifitöflu til að ná 100 mg skammti ættir þú að bíða þar til fyrri taflan er uppleyst og búið er að kyngja henni áður en þú tekur síðari munn-dreifitöfluna.

Ef þér finnst, að áhrifin af VIAGRA séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

VIAGRA hjálpar einungis til við að ná stinningu við kynferðislega örvun.

Ef VIAGRA hjálpar ekki til að fá stinningu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en læknirinn hefur ráðlagt:***

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun VIAGRA eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka VIAGRA og leita læknishjálpar tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlökum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinning - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinningu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.



**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnsþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlíð, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku VIAGRA.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á VIAGRA**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og þynnupakkningu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **VIAGRA inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver munndreifitafla inniheldur 50 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
  - örkristallaður sellulósi, vatnsfælin kísilkvoða, kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, indigótín karmín ál-litarefni (E132), súkralósi, mannítól, krosþóvídón, pólvínýlasetat, póvídón,
  - bragðefni inniheldur: maltódestrín og dextrín,
  - náttúrulegt bragðefni inniheldur: maltódestrín, glýseról (E422) og própýlenglýkól (E1520),
  - sítrónubragðefni inniheldur: maltódestrín og alfa-tókóferól (E307).

## Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

VIAGRA munndreifitöflur eru bláar og tígullaga. Þær eru merktar „V50“ á annarri hliðinni. Munndreifitöflurnar eru í þynnupakkningum og eru fáanlegar sem 2, 4, 8 eða 12 stk. pakkning. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgía

#### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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 42 00

#### 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 ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

#### 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 Romania 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: 1 800 633 363 (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 filiale Latvija  
Tel: +371 70 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>