

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

VIAGRA 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 25, 50 või 100 mg sildenafiliile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

VIAGRA 25 mg tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,9 mg laktoosi (monohüdraadina).

VIAGRA 50 mg tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,7 mg laktoosi (monohüdraadina).

VIAGRA 100 mg tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,5 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

VIAGRA 25 mg tabletid

Sinised ümara teemandikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, märgistusega „VIAGRA“ ühel ja „VGR 25“ teisel küljel.

VIAGRA 50 mg tabletid

Sinised ümara teemandikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, märgistusega „VIAGRA“ ühel ja „VGR 50“ teisel küljel.

VIAGRA 100 mg tabletid

Sinised ümara teemandikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, märgistusega „VIAGRA“ ühel ja „VGR 100“ teisel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

VIAGRA on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

VIAGRA efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg ja maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui VIAGRA võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda võrreldes tühja kõhuga manustamisega (vt lõik 5.2).

Erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (≥ 65 -aastased).

Neerufunktsiooni häire

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovitustest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Et raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada VIAGRA 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häire

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada VIAGRA 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Lapsed

VIAGRA kasutamine lastel (alla 18-aastastel) ei ole näidustatud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutataval patsientidel soovitatavaks algannuseks 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatoriga ravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliga ravi alustamist patsientide ravi alfa-blokaatoriga stabiliseerida. Lisaks sellele tuleb kaaluda ravi alustamist sildenafili annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafil vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaatsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

VIAGRA on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafili ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on kuni täiendava informatsiooni kättesaadavaks muutumiseni vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta haigused (näiteks *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasidide geneetilise häirega).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südame-veresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalne risk. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

VIAGRA tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses VIAGRA kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmias, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast VIAGRA sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede teiste teguritega.

Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (sealhulgas ka sildenafili) tuleks ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilit ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega (REVATIO) või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud, mistõttu säärased kombinatsioonid ei ole soovitatavad.

Toime nägemisele

Sildenafilit ja teiste PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilit ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mittearteriilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada VIAGRA võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilit ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilit manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilit manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne ravi alustamist sildenafiliga hemodünaamiliselt stabiliseerima ravi alfa-blokaatoriga. Tuleb kaaluda sildenafiliga ravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilit võimendab *in vitro* naatriumnitroprussiid (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilit manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilit ordneerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

Abiained

Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi VIAGRAt kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Naised

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilile

In vitro uuringud

Sildenafilit metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (“peatee”) ja 2C9 (“kõrvaltee”). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilit kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilit kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsioonifarmakokineetiline analüüs näitas sildenafili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafili manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafili 25 mg-se annusega.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafili C_{max} -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafili plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna 5 ng/ml-ga, kui sildenafili manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafilil ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjustanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafili maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos CYP3A4 inhibiitori sakvinaaviiriga selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafili C_{max} -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafilil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjustanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, C_{max} -le, T_{max} -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahla kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiiniumhüdroksiidi) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda ööpäevas) endoteeliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafililiga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda ööpäevas) sildenafili AUC ning C_{max} vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nikorandiil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafiliiliga.

Sildenafili mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150$ mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et VIAGRA mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

In vivo uuringud

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP rajale (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafili võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat

Prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu täiendav langus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonil selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad ravi alfa-blokaatoriga, võib mõnel eelsoodumusega patsiendil põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ja 8/4 mm Hg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ja 4/5 mm Hg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilsel doksasosiiniga ravitud patsientidele, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Selle sümptomid hõlmasid uimasust ja pearinglust, kuid mitte minestust.

Sildenafili (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemad metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafili (annuses 50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaeaga pikendavat toimet.

Sildenafili (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel 80 mg/dL-se keskmise maksimaalse vere alkoholisalduse juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimiklasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} suurenemise 42% võrra.

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooniga patsientidel põhjustas sildenafili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliga ettevaatlikult.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrolliga uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud sigivusuuringutes sildenafili suukaudse manustamisega ei täheldatud mingeid märkimisväärselt kahjulikke toimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatoosoidide liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

VIAGRA mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Et sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitlemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad ravile VIAGRaga.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

VIAGRA ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt > 10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloo hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratlada.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1: Turuletulekujärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed mille esinemissagedus on suurem kui platseebo kontrolliga kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.

Organsüsteemi klass	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Pearinglus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krambihood*, korduvad krambihood*, sünnkoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüpereemia, nägemise eredus, konjunktiviit,	Mittearteriitiline nägemisnärv eesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION) *, reetina vaskulaarne sulgus*, reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemisväsitus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetus, silma kahjustus, konjunktivi hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude tursed, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm*, müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia*, kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	

Organsüsteemi klass	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)*, toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN)*
Lihaste, luustiku- ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärrituvus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafil annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ained, ATC-kood: G04B E03

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüübi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. Näiteks on sildenafil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktilsuse kontrollimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalist piire, mille vältel sildenafil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile esile kutsub erektsiooni, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorra) 25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafil kutsub esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordsel suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud elektrokardiogrammil (EKG) kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafili ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l väljendunud südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri >70%-line stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes

lähtetasemega. Keskmise pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnunud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatooside liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaajuvigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega või haigusseisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafili parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud.

Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostata reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafili efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajastes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Viagraga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral. Teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sildenafilil imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad sildenafili AUC ja $C_{\max}$ proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb tema imendumise kiirus: $T_{\max}$ -i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja $C_{\max}$ väheneb keskmiselt 29%.

Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala (V_d) plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Et nii sildenafilil kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad ligikaudu 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafilil (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafilil metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 ("peatee") ja CYP2C9 ("kõrvaltee"). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesterasaaside selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatust. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise terminaalise poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

Eritumine

Sildenafilil kogukeha kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalise faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafilil metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides

Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi umbkaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seonduvuse ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

Neerufunktsiooni häire

Kerge ja mõõduka (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja $C_{\max}$ -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes samacaliste normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud

need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja $C_{\max}$ -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja $C_{\max}$ -i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

Maksafunktsiooni häire

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes tõusis AUC 84% ja $C_{\max}$ 47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes katseloomadel ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalliline tselluloos
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Hüpromelloos
Titaandioksiid (E171)
Laktoosmonohüdraat
Triatsetiin
Indigokarmiini alumiiniumlakk (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

VIAGRA 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/alumiiniumist blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 2, 4, 8 või 12 õhukese polümeerikattega tabletti.

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/alumiiniumist blisterpakendid pappkarbis või sekundaarsed kuumtihendatud kartongpakendid, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 24 õhukese polümeerikattega tabletti.

VIAGRA 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/alumiiniumist blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 24 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

VIAGRA 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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 õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. september 1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. september 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile. Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv tablett.

Sinised, ümardatud teemandikujulised suus dispergeeruvad tabletid, märgistusega „V50“ ühel küljel ja teine külg tühi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

VIAGRA on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

VIAGRA efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

VIAGRA tuleb võtta vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse tühja kõhuga, sest samaaegselt söödav toit aeglustab imendumist ja lükkab edasi suus dispergeeruva tableti toime (vt lõik 5.2).

Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni. Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg. Patsiendid, kes vajavad annuse suurendamist 100 mg-ni, peavad manustama kaks 50 mg suus dispergeeruvat tabletti järjest. Maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui vajatakse 25 mg annust, tuleb soovitada 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide kasutamist.

Erijuhised

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (≥ 65 -aastased).

Neerufunktsiooni häire

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovistest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Et raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada VIAGRA 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häire

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada VIAGRA 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Lapsed

VIAGRA kasutamine lastel (alla 18-aastastel) ei ole näidustatud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutataval patsientidel soovitatavaks algannuseks 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliravi alustamist patsientide alfa-blokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

Suus disperseeruv tablett tuleb asetada suhu keele peale ja lasta sellel lahustuda, enne kui see veega või ilma veeta alla neelata. See tuleb võtta kohe pärast blistrist väljavõtmist. Kui patsient vajab 100 mg annuse saamiseks teist 50 mg suus disperseeruvat tabletti, tuleb teine tablett võtta pärast esimese tableti täielikku lahustumist.

Kui suus disperseeruvaid tablette võtta koos suure rasvasisaldusega toiduga, imenduvad need tunduvalt aeglasemalt kui tühja kõhuga võtmisel (vt lõik 5.1). Suus disperseeruvaid tablette võib võtta koos veega või ilma veeta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosüinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafilil vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

VIAGRA on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafili ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on kuni täiendava informatsiooni kättesaadavaks muutumiseni vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta haigused (näiteks *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südame-veresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalne risk. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

VIAGRA tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses VIAGRA kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmiaast, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast VIAGRA sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (sealhulgas ka sildenafili) tuleks ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafili ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega (REVATIO) või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud, mistõttu säärased kombinatsioonid ei ole soovitatavad.

Toime nägemisele

Sildenafili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamise seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamise seoses on harva teatatud mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada VIAGRA võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilit ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilit manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne sildenafiliravi alustamist alfa-blokaatorraviga hemodünaamiliselt stabiliseerima. Tuleb kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilit võimendab *in vitro* naatriumnitroprussiid (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilit manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilit ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Naised

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilile

In vitro uuringud

Sildenafilit metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (“peatee”) ja 2C9 (“kõrvaltee”). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafili kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafili kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsioonifarmakokineetiline analüüs näitas sildenafili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafilit manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafili 25 mg-se annusega.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafili C_{max} -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafili plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna 5 ng/ml-ga, kui sildenafilit manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafilit ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjustanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafili maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos CYP3A4 inhibiitori sakvinaaviiriga selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafili $C_{\max}$ -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafilil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjustanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, $C_{\max}$ -le, $T_{\max}$ -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahl kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiinimhüdroksiidi) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafili AUC ning $C_{\max}$ vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nikorandiil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafiliga.

Sildenafili mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafilil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150$ mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et VIAGRA mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteri inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

In vivo uuringud

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP rajale (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafilil võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat

Prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga, toimus süsteemse vererõhu lisalangus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonis selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kaasutamise on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfa-blokaatorravi, võib mõnedel eelsoodumusega patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ja 8/4 mm Hg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ja 4/5 mm Hg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilsel doksasosiinravil olevatele patsientidele, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Selle sümptomid hõlmasid uimasust ja peeringlust, kuid mitte minestust.

Sildenafil (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemad metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel 80 mg/dL-se keskmise maksimaalse vere alkoholisisalduse juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimpreparaatide klasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda ööpäevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda ööpäevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} suurenemise 42% võrra.

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooni põdevatel patsientidel põhjustas sildenafili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliga ettevaatlikult.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud sigivusuuringutes sildenafili suukaudse manustamisega ei täheldatud mingeid märkimisväärselt kahjulikke toimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatooside liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

VIAGRA mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Et sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitlemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad ravile VIAGRAGA.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

VIAGRA ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt > 10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloo hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratlada.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1: Turuletulekujärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed mille esinemissagedus on suurem kui platsebo kontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Peeringlus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krampid*, korduvad krampid*, süngoop

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja < 1/1000)
Silma kahjustused		Värvinägemis- häired**, nägemis- häired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, Silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüperemia, nägemise eredus, konjunktiviit, pisaravoolu suurenemine	Mittearteriitiline nägemisnärvi eesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION)*, reetina vaskulaarne ummistus*, reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemisväsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetud, silma kahjustus, konjunktivi hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalagude tursed, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm*, müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia*, kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja < 1/1000)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)*, toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN)*
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärritus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafil annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ained, ATC-kood: G04B E03

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafilil on cGMP spetsiifilise 5. tüübi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafilil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. Näiteks on sildenafilil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafilil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktilsuse kontrollimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille vältel sildenafilil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile esile kutsub erektsiooni, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorra) 25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafilil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafilil kutsus esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafilil ühekordsel suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud elektrokardiogrammil (EKG) kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafilil ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l väljendunud südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri >70%-line stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmine pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafilil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiavis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnunud. Värvuste eristamisvõime

niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafilil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatooside liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaaju vigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega või haigusseisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafilil parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud.

Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostata reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafili efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajastes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Viagraga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral. Teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sildenafilil imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad sildenafili AUC ja C_{max} proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili õhukese polümeerikattega tablette võetakse koos toiduga, väheneb sildenafili imendumise kiirus: T_{max} -i sabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja C_{max} väheneb keskmiselt 29%.

Kliinilises uuringus 36 terve mehega, kes olid 45 aastased või vanemad, olid ilma veeta manustatud 50 mg suus dispergeeruvad tabletid bioekvivalentsed 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidega. Samas uuringus jäi AUC muutumatuks, kuid keskmine C_{max} oli 14% väiksem 50 mg suus dispergeeruvate tablettide manustamisel võrreldes 50 mg õhukese polümeerikattega tabletiga.

Suus dispergeeruvate tablettide võtmisel koos suure rasvasisaldusega toidukorraga sildenafili imendumismäär väheneb, mediaanne T_{max} pikeneb ligikaudu 3,4 tunni võrra ning keskmine C_{max} ja AUC vähenevad vastavalt ligikaudu 59% ja 12% võrreldes suus dispergeeruvate tablettide manustamisega tühja kõhuga (vt lõik 4.2).

Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala (V_d) plasma püsikontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Et nii sildenafili kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad ligikaudu 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafili metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 ("peatee") ja CYP2C9 ("kõrvaltee"). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesterasid selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatust. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

Eritumine

Sildenafili kogukeha kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalse faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafili metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides

Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi umbkaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seonduvuse ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

Neerufunktsiooni häire

Kerge ja mõõduka (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide gruppis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja C_{max} -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja C_{max} -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja C_{max} -i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

Maksafunktsiooni häire

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes tõusis AUC 84% ja $C_{\max}$ 47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes katseloomadel ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Indigokarmiini alumiiniumlakk (E132)
Sukraloos
Mannitool
Krospovidoon
Polüvinüülatsetaat
Povidoon

Lõhna- ja maitseaine sisaldab:

Maltodekstriin
Dekstriin

Looduslik lõhna- ja maitseaine sisaldab:

Maltodekstriin
Glütserool (E422)
Propüleenglükool (E1520)

Sidruni lõhna- ja maitseaine sisaldab:

Maltodekstriin
Alfatokoferool (E307)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumist blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 2, 4, 8 või 12 suus dispergeeruvat tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/98/077/020-023

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. september 1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. september 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks suus dispergeeruv ravimkile sisaldab sildenafilsiitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv ravimkile.

Õhuke kahvatupunast värvi suus dispergeeruv ravimkile (ligikaudu 24 mm x 32 mm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

VIAGRA on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

VIAGRA efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

VIAGRA tuleb võtta vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse tühja kõhuga, sest samaaegselt söödav toit aeglustab imendumist ja lükkab edasi suus dispergeeruva ravimkile toime (vt lõik 5.2).

Sõltuvalt toimest ja taluvusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni. Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg. Patsiendid, kes vajavad annuse suurendamist 100 mg-ni, peavad manustama kaks 50 mg suus dispergeeruvat ravimkilet järjest. Maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui vajatakse 25 mg annust, tuleb soovitada 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide kasutamist.

Erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel (≥ 65 -aastased) ei ole annuse kohandamine vajalik.

Neerufunktsiooni häire

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovitustest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Kuna raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada VIAGRA 25 mg annusega. Sõltuvalt toimest ja taluvusest võib annust järk-järgult suurendada 50 mg-ni ja vajaduse korral kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häire

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb kaaluda ravi alustamist 25 mg annusega. Sõltuvalt toimest ja taluvusest võib annust järk-järgult suurendada 50 mg-ni ja vajaduse korral kuni 100 mg-ni.

Lapsed

VIAGRA kasutamine lastel (vanuses alla 18 aasta) ei ole näidustatud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutataval patsientidel soovitatav algannus 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekke minimeerimiseks alfa-blokaatoriga ravitaval patsientidel peab nende haigus enne ravi alustamist sildenafiliga olema alfa-blokaatoriga stabiliseeritud. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

Alumiiniumist ravimkotike tuleb ettevaatlikult lahti tõmmata (mitte lõigata). Suus dispergeeruv ravimkile tuleb kuiva sõrmega kotikesest välja võtta, asetada suhu keele peale ja lasta seal lahustuda kas veega või ilma veeta. Lahustumise ajal võib alla neelata sülge, kuid mitte ravimkilet. Ravimkile tuleb manustada kohe pärast ravimkotikesest väljavõtmist.

Kui patsient vajab 100 mg annuse saamiseks teist 50 mg suus dispergeeruvat ravimkilet, tuleb teine ravimkile manustada pärast esimese täielikku lahustumist.

Kui suus dispergeeruvaid ravimkilesid võtta koos suure rasvasisaldusega toiduga, imenduvad need eeldatavasti tunduvalt aeglasemalt kui tühja kõhuga võtmisel (vt lõik 5.2). Soovitatav on võtta suus dispergeeruvaid ravimkilesid tühja kõhuga. Suus dispergeeruvaid ravimkilesid võib võtta kas koos veega või ilma veeta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi / tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafilil vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nt riotsiguaat, koos kasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega, nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

VIAGRA on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriaalse nägemisnärvi eesmise osa isheemilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafili ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud

degeneratiivsed silma võrkkesta haigused (näiteks *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlaks tegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha arstlik läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südame-veresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalset risk. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (nt aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia), ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu striatonigraalne degeneratsioon, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

VIAGRA tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses VIAGRA kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalset äkksurmast, ventrikulaarsest arütmia, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast VIAGRA sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (sealhulgas ka sildenafili) tuleks ettevaatusega manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafili ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega (REVATIO) või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud, mistõttu säärased kombinatsioonid ei ole soovitatavad.

Toime nägemisele

Sildenafili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt ja ühes vaatlusuuringus teatatud harvaesineva mittearteriitiilise nägemisnärv eesmise osa isheemilise neuropaatia juhtudest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada VIAGRA võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilfiili ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilfiili manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koos manustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See tekib kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilfiili manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekke võimaluse minimeerimiseks peab patsient enne ravi alustamist sildenafilfiiliga olema alfa-blokaatoriga hemodünaamiliselt stabiliseeritud. Tuleb kaaluda sildenafilfiiliga ravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peab arst ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilfiil võimendab *in vitro* naatriumnitroprussidi (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilfiili manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilfiili ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

Naised

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilfiilile

In vitro uuringud

Sildenafilfiili metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (peatee) ja 2C9 (kõrvaltee). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilfiili kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilfiili kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsiooni farmakokineetika analüüs näitas sildenafilfiili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafilfiili manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafilfiili 25 mg annusega.

Sildenafilfiili (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafilfiili $C_{\max}$ -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafilfiili plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna ligikaudu 5 ng/ml-ga, kui sildenafilfiili manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafilfiil ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud. Farmakokineetikauuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafilfiili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4) ning mitte mingil juhul ei tohi sildenafilfiili maksimaalne annus 48 tunni vältel ületada 25 mg.

Sildenafilfiili (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori sakvinaaviiriga, mis on CYP3A4 inhibiitor, selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafilfiili $C_{\max}$ -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafilfiil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama

toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili ega selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, C_{max} -le, T_{max} -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greibimahl kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiid/alumiinimhüdroksiid) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoime uuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetika andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas endoteeliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseeri) manustamine selle tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) koos sildenafiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafili AUC ning C_{max} vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nikorandiil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafiliga.

Sildenafili mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150$ mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromool, on ebatõenäoline, et VIAGRA mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

In vivo uuringud

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP rajale (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafili võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle manustamine koos ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat: prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu täiendav langus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonil selle kombinatsiooni

soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi koos kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad ravi alfa-blokaatoriga, võib mõnedel eelsoodumusega patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravimi koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mis oli stabiliseeritud doksasosiiniga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ja 8/4 mm Hg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ja 4/5 mm Hg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt patsientidele, kelle seisund oli stabiliseeritud doksasosiiniga, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Teatatud sümptomid hõlmasid uimasust ja pearinglust, kuid mitte minestust.

Sildenafili (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemaid metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud olulisi koostoimeid.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel keskmise maksimaalse vere alkoholisisalduse 80 mg/dL juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimpreparaatide klasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilises koostoime uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendav vererõhu langus oli samas suurusjärgus kui vererõhu langus, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda ööpäevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda ööpäevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} -i suurenemise 42% võrra.

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooni põdevatel patsientidel põhjustas sildenafili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliga ettevaatlikult.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedate ega imetavate naistega ei ole tehtud. Rottidel ja küülikutel läbi viidud sigivusuuringutes ei täheldatud sildenafili suukaudse manustamise järel mingeid kõrvaltoimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele ei mõjutanud spermatooside liikuvust ega morfoloogiat (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

VIAGRA mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kuna sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsientidel enne autojuhtimist või masinate käsitlemist eelnevalt veenduda, kuidas nad reageerivad ravile VIAGRAGA.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

VIAGRA ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, õhetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt > 10-aastase perioodi kohta. Kuna kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloo hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutuse andmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kontrollitud kliinilistes uuringutes teatatud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus oli suurem kui platseebo kasutamisel, ja turuletulekujärgse seire käigus teatatud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Peeringlus	Unisus, hüpesteesia	Peaajuinfarkt, transitoorne isheemiline atakk, krambid*, korduvad krambid*, süngoop

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja < 1/1000)
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüperemia, nägemise eredus, konjunktiviit	Mittearteriitiline nägemisnärvide ceeismise osa isheemiline neuropaatia (NAION)*, reetina vaskulaarne ummistus*, reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müopia, nägemisvõimetus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silma turse, silma paistetus, silma kahjustus, konjunktivi hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude turse, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm*, müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia*, kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Naha õhetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)*, toksiline epidermaalnekroolüüs (TEN)*

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja < 1/1000)
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud ereksioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärritus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletulekujärgse järelevalve ajal.

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia.

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafili annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ained, ATC-kood: G04B E03.

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm

guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafilil on cGMP spetsiifilise 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafililil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafililil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafilil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafilil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesterasaaside suhtes. Näiteks on sildenafilil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafilil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteraasi isovorm, mis on seotud südame kontraktilsuse kontrollimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille vältel sildenafilil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile kutsub esile erektsiooni, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorra) 25 minutit (vahemik 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafilil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafilil kutsub esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning vastavat diastoolse vererõhu muutust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordsel suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafili ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l raske südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri > 70% stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmine pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafilil ei mõjutanud südame minutimahu suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiavis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnunud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta

foto-transduktiivsesse kaskaadi. Sildenafilil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises ($n = 9$) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatooside liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaaju vigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafilil parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud.

Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostata reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafili efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajastes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama VIAGRAga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafilil imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub suukaudselt manustatud sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne biosaadavus on 41% (vahemik 25...63%). Soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad suukaudsel annustamisel sildenafili AUC ja C_{max} proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili õhukese polümeerikattega tablette võetakse koos toiduga, väheneb sildenafili imendumise kiirus: T_{max} -i sabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja C_{max} väheneb keskmiselt 29%.

Suus dispergeeruvad ravimkiled

Kliinilises uuringus 80 terve mehega, kes olid vanuses 20...43 aastat, täheldati, et ilma veeta manustatud sildenafili 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled olid bioekvivalentsed sildenafili 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidega.

Teises kliinilises uuringus 40 terve mehega, kes olid vanuses 23...54 aastat, täheldati, et koos veega manustatud sildenafili 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled olid bioekvivalentsed sildenafili 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidega.

Toidu mõju sildenafili 50 mg suus dispergeeruvatele ravimkiledele ei ole uuritud, kuid võib eeldada, et see on sarnane sildenafili 50 mg suus dispergeeruvatele tablettidele avalduvaga (vt „*Suus dispergeeruvad tabletid*“ allpool ja lõik 4.2).

Suus dispergeeruvad tabletid

Suus dispergeeruvate tablettide võtmisel koos suure rasvasisaldusega toidukorraga sildenafili imendumiskiirus väheneb, T_{max} -i mediaan pikeneb ligikaudu 3,4 tunni võrra ning keskmine C_{max} ja AUC vähenevad vastavalt ligikaudu 59% ja 12% võrreldes suus dispergeeruvate tablettide manustamisega tühja kõhuga (vt lõik 4.2).

Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala (V_d) plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Kuna nii sildenafilil kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad ligikaudu 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafili metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 (peatee) ja CYP2C9 (kõrvaltee). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesterasid selektiivsuse profiil ning *in vitro* toime PDE5-le on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatust. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise lõpliku poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

Eritumine

Sildenafili kliirens kogu organismist on 41 l/h, mis annab lõppfaasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui ka intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafili metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides

Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mis väljendus sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi ligikaudu 90% võrra kõrgemas plasmakontsentratsioonis kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seonduvuse ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

Neerufunktsiooni häire

Kerge ja mõõduka (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi

selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja $C_{\max}$ -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uuritavate andmete suurest kõikumusest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja $C_{\max}$ -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja $C_{\max}$ -i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

Maksafunktsiooni häire

Kerge kuni mõõduka maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes tõusis neil AUC 84% ja $C_{\max}$ 47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdroksüpropüültselluloos (E463)
Makrogool
Krospovidoon (E1202)
Povidoon (E1201)
Sukraloos (E955)
Makrogool-poogitud polü(vinüülalkoholi) kopolümeer
Levomentool
Hüpromelloos (E464)
Titaandioksiid (E171)
Punane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Iga suus dispergeeruv ravimkile on pakendatud eraldi seest polüetüleeniga kaetud alumiiniumist ravimkotikesse, mis on termiliselt kinni sulatatud.

Turustatakse karpides, mis sisaldavad 2, 4, 8 või 12 ravimkotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/98/007/026-029

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. september 1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. september 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

25 mg, 50 mg, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid ja 50 mg suus dispergeeruvad tabletid

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

või

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungari

50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
Andernach
Rhineland-Palatinate
56626
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusuanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafilitsitraati, mis vastab 25 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/077/013 (2 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/002 (4 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/003 (8 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/004 (12 õhukese polümeerikattega tabletti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

viagra 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 25 mg tabletid
sildenafil

2. MUÜGILOA HOIDJA NIMI

Upjohn

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiltsitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/077/014 (2 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/006 (4 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/007 (8 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/008 (12 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/024 (24 õhukese polümeerikattega tabletti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

viagra 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SEKUNDAARNE KUUMTIHENDATUD KARTONGPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafilitsitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/077/016 (2 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/017 (4 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/018 (8 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/019 (12 õhukese polümeerikattega tabletti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

viagra 50 mg polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 50 mg tabletid
sildenafil

2. MUÜGILOA HOIDJA NIMI

Upjohn

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafilitsitraati, mis vastab 100 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/077/015 (2 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/010 (4 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/011 (8 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/012 (12 õhukese polümeerikattega tabletti)
EU/1/98/077/025 (24 õhukese polümeerikattega tabletti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

viagra 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 100 mg tabletid
sildenafil

2. MUÜGILOA HOIDJA NIMI

Upjohn

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad tabletid
sildenafilil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab sildenafilitsitraati, mis vastab 50 mg sildenafiliile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suus dispergeeruv tablett

2 suus dispergeeruvat tabletti
4 suus dispergeeruvat tabletti
8 suus dispergeeruvat tabletti
12 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lahustada suus.
Soovitatav on võtta tablett tühja kõhuga.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/077/020 (2 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/98/077/021 (4 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/98/077/022 (8 suus dispergeeruvat tabletti)
EU/1/98/077/023 (12 suus dispergeeruvat tabletti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

viagra 50 mg suus dispergeeruvad tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad tabletid
sildenafil

2. MUÜGILOA HOIDJA NIMI

Upjohn

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled
sildenafilfiil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv ravimkile sisaldab sildenafilfiiltsitraati, mis vastab 50 mg sildenafilfiilile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suus dispergeeruv ravimkile

2 suus dispergeeruvat ravimkilet
4 suus dispergeeruvat ravimkilet
8 suus dispergeeruvat ravimkilet
12 suus dispergeeruvat ravimkilet

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Asetada kuiva sõrmega keelele.
Enne allaneelamist lasta suus lahustuda kas koos veega või ilma.
Lahustumise ajal võib alla neelata sülge, kuid mitte ravimkilet.
Ravimkile tuleb võtta tühja kõhuga.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/077/026 (2 suus dispergeeruvat ravimkilet)
EU/1/98/077/027 (4 suus dispergeeruvat ravimkilet)
EU/1/98/077/028 (8 suus dispergeeruvat ravimkilet)
EU/1/98/077/029 (12 suus dispergeeruvat ravimkilet)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

RAVIMKOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled
sildenafil
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Tõmmata lahti. Mitte lõigata.
Manusta kohe pärast ravimkotikesest väljavõtmist.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VIAGRA 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist
3. Kuidas VIAGRA võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIAGRA säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse

VIAGRA sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. VIAGRA toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. VIAGRA aitab ereksiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

VIAGRA on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist

VIAGRA ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh VIAGRA, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIAGRA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

VIAGRA ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

VIAGRA ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te VIAGRA kasutada.

Te ei tohi VIAGRA võtta, kui olete naine.

Neeru- või maksaprobleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neeru või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi VIAGRA kasutada.

Muud ravimid ja VIAGRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VIAGRA võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (“valu rinnus”) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde VIAGRA kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke VIAGRA koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke VIAGRA kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli kasutatakse stenokardia (“valu rinnus”) korral.

Ärge võtke VIAGRA, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima VIAGRA annusega (25 mg).

Mõnel patsiendil, kes saab ravi alfa-blokaatoriga kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid VIAGRA võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast VIAGRA võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate

VIAGRA võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi VIAGRA väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriliili/valsartaani.

VIAGRA koos toidu, joogi ja alkoholiga

VIAGRA võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et VIAGRA toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet erektsiooni saavutada. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne VIAGRA võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

VIAGRA võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik, kuidas te reageerite ravile VIAGRAga.

VIAGRA sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, näiteks laktoosi, peate te enne VIAGRA kasutamist konsulteerima arstiga.

VIAGRA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas VIAGRA võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitav VIAGRA algannus on 50 mg.

VIAGRA ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke VIAGRA õhukese polümeerikattega tablette koos teiste sildenafili sisaldavate ravimitega, sh VIAGRA suus dispergeeruvate tablettidega või VIAGRA suus dispergeeruvate kiledega.

VIAGRA tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasitäie veega.

Kui teile tundub, et VIAGRA toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

VIAGRA aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub VIAGRA tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Te võite täheldada, et VIAGRA toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui VIAGRA ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate VIAGRA rohkem, kui ette nähtud:

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda VIAGRA tõhusust.

Ärge võtke suuremat VIAGRA annust, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. VIAGRA kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nõi, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Olge poolistuva asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla tõsine nahakoormine ja tugev turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või tõmbused – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nihalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine noli, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks,

kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, turse ninas, ärritustunne ninas ja kuulmislangus või äkkkurtus.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt VIAGRAs tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIAGRAt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP".
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIAGRA sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 25 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Teised abiained on:
 - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab laktoosi“, triatsetiin, indigokarmiini alumiiniumlakk (E132).

Kuidas VIAGRA välja näeb ja pakendi sisu

VIAGRA õhukese polümeerikatttega tabletid (tabletid) on sinised, ümardatud teemandikujulised. Tableti ühel küljel on märgistus „VIAGRA“ ja teisel küljel „VGR 25“. Tabletid on saadaval 2, 4, 8 või 12 kaupa blisterpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie elukohamaal müügil.

Müügiloo hoidja

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland

Tootjad

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prantsusmaa või Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungari.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België /Belgique / Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatis Healthcare Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viartis SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VIAGRA 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist
3. Kuidas VIAGRA võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIAGRA säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse

VIAGRA sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. VIAGRA toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. VIAGRA aitab ereksiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

VIAGRA on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist

VIAGRA ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh VIAGRA, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIAGRA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

VIAGRAt ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

VIAGRAt ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te VIAGRAt kasutada.

Te ei tohi VIAGRAt võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru- või maksaprobleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neeru või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi VIAGRAt kasutada.

Muud ravimid ja VIAGRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VIAGRA võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (“valu rinnus”) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde VIAGRA kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke VIAGRAt koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke VIAGRAt kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli kasutatakse stenokardia (“valu rinnus”) korral.

Ärge võtke VIAGRAt, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riitsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima VIAGRA annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise ravi, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel vererõhu langusest. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid VIAGRA võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast VIAGRA võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate

VIAGRA võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi VIAGRA väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

VIAGRA koos toidu, joogi ja alkoholiga

VIAGRA võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et VIAGRA toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet erektsiooni saavutada. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne VIAGRA võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

VIAGRA võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik, kuidas te reageerite ravile VIAGRAga.

VIAGRA sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, näiteks laktoosi, peate te enne VIAGRA kasutamist konsulteerima arstiga.

VIAGRA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas VIAGRA võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitav VIAGRA algannus on 50 mg.

VIAGRA ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke VIAGRA õhukese polümeerikatttega tablette koos teiste sildenafili sisaldavate ravimitega, sh VIAGRA suus dispergeeruvate tablettidega või VIAGRA suus dispergeeruvate kiledega.

VIAGRA tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasitäie veega.

Kui teile tundub, et VIAGRA toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

VIAGRA aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub VIAGRA tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Te võite täheldada, et VIAGRA toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui VIAGRA ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate VIAGRA rohkem, kui ette nähtud:

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda VIAGRA tõhusust.

Ärge võtke suuremat VIAGRA annust, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. VIAGRA kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nõi, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Olge poolistuva asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamepekslevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine noli, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks,

kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt VIAGRAst tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIAGRAst säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP" ja blisteril pärast märgitud kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIAGRA sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised abiained on:
 - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab laktoosi“), triatsetiin, indigokarmiini alumiiniumlakk (E132).

Kuidas VIAGRA välja näeb ja pakendi sisu

VIAGRA õhukese polümeerikatttega tabletid (tabletid) on sinised, ümardatud teemandikujulised. Tableti ühel küljel on märgistus „VIAGRA“ ja teisel küljel „VGR 50“. Tabletid on saadaval blisterpakendis, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 24 tabletti pappkarbis või kartongpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie elukohamaal müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prantsusmaa või Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungari.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België /Belgique / Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VIAGRA 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist
3. Kuidas VIAGRA võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIAGRA säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse

VIAGRA sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. VIAGRA toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. VIAGRA aitab ereksiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

VIAGRA on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist

VIAGRA ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh VIAGRA, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIAGRA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

VIAGRA ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

VIAGRA ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te VIAGRA kasutada.

Te ei tohi VIAGRA võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru- või maksaprobleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neeru või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi VIAGRA kasutada.

Muud ravimid ja VIAGRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VIAGRA võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (“valu rinnus”) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde VIAGRA kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke VIAGRA koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke VIAGRA kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli kasutatakse stenokardia (“valu rinnus”) korral.

Ärge võtke VIAGRA, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima VIAGRA annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise ravi, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel vererõhu langusest. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid VIAGRA võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast VIAGRA võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate

VIAGRA võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi VIAGRA väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

VIAGRA koos toidu, joogi ja alkoholiga

VIAGRA võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et VIAGRA toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet erektsiooni saavutada. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne VIAGRA võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

VIAGRA võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik, kuidas te reageerite ravile VIAGRAGA.

VIAGRA sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, näiteks laktoosi, peate te enne VIAGRA kasutamist konsulteerima arstiga.

VIAGRA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas VIAGRA võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitav VIAGRA algannus on 50 mg.

VIAGRA ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke VIAGRA õhukese polümeerikattega tablette koos teiste sildenafili sisaldavate ravimitega, sh VIAGRA suus dispergeeruvate tablettidega või VIAGRA suus dispergeeruvate kiledega.

VIAGRA tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasitäie veega.

Kui teile tundub, et VIAGRA toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

VIAGRA aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub VIAGRA tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Te võite täheldada, et VIAGRA toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui VIAGRA ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate VIAGRA rohkem, kui ette nähtud:

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda VIAGRA tõhusust.

Ärge võtke suuremat VIAGRA annust, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. VIAGRA kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nõi, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Olge poolistuv asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nihalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamepegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine noli, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks,

kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt VIAGRAst tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIAGRAst säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP" ja blisteril pärast märgitud kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIAGRA sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 100 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised abiained on:
 - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab laktoosi“), triatsetiin, indigokarmiini alumiiniumlakk (E132).

Kuidas VIAGRA välja näeb ja pakendi sisu

VIAGRA õhukese polümeerikatttega tabletid (tabletid) on sinised, ümardatud teemandikujulised. Tableti ühel küljel on märgistus „VIAGRA“ ja teisel küljel „VGR 100“. Tabletid on saadaval 2, 4, 8, 12 või 24 kaupa blisterpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie elukohamaal müügil.

Müügiloa hoidja

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland

Tootjad

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prantsusmaa või Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungari.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België /Belgique / Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Magyarország

Mylan EPD Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Sverige

Viatris AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Viatris SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: + 353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad tabletid sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist
3. Kuidas VIAGRA võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIAGRA säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse

VIAGRA sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. VIAGRA toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. VIAGRA aitab ereksiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

VIAGRA on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad ereksioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist

VIAGRA ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh VIAGRA, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIAGRA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

VIAGRA ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

VIAGRA ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te VIAGRA kasutada.

Te ei tohi VIAGRA võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru- või maksaprobleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neeru või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi VIAGRA kasutada.

Muud ravimid ja VIAGRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VIAGRA võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (“valu rinnus”) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde VIAGRA kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke VIAGRA koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke VIAGRA kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli kasutatakse stenokardia (“valu rinnus”) korral.

Ärge võtke VIAGRA, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riitsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima VIAGRA annusega (25 mg õhukese polümeerikattega tabletid).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise ravi, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel vererõhu langusest. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid VIAGRA võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast VIAGRA võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate

VIAGRA võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi VIAGRA väikseima annusega (25 mg õhukese polümeerikattega tabletid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

VIAGRA koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet ereksiooni saavutada. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne VIAGRA võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

VIAGRA võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik, kuidas te reageerite ravile VIAGRAga.

VIAGRA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas VIAGRAt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav VIAGRA algannus on 50 mg.

VIAGRAt ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke VIAGRA suus disperseeruvaid tablette koos teiste sildenafili sisaldavate ravimitega sh VIAGRA õhukese polümeerikattega tabletid või VIAGRA suus disperseeruvad kiled.

VIAGRA tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. VIAGRA toime alguseni kuluv aeg on individuaalne, kuid on tavaliselt pool tundi kuni üks tund.

Asetage suus disperseeruv tablett suhu keele peale, kus see mõne sekundiga lahustub ning seejärel neelake koos sülje või veega alla.

Suus disperseeruvaid tablette tuleb võtta tühja kõhuga, te võite täheldada, et selle toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui vajate 100 mg annuse saamiseks teist 50 mg suus disperseeruvat tabletti, peate enne teise suus disperseeruva tableti võtmist ootama, kuni esimene on täielikult lahustunud ja te olete selle alla neelanud.

Kui teile tundub, et VIAGRA toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

VIAGRA aitab saavutada ereksiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Kui VIAGRA ei aita teil ereksiooni saavutada või kui ereksioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate VIAGRAt rohkem, kui ette nähtud:

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda VIAGRA tõhusust.

Ärge võtke suuremat VIAGRA annust, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. VIAGRA kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nõi, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
 - Olge poolistuva asendis ja püüdke lõõgastuda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krambid või krambihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), sedehyäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja peeringlus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks,

kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt VIAGRAst tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIAGRAst säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP" ja blisteril pärast märgitud kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIAGRA sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised abiained on:
 - mikrokristalliline tselluloos, hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „VIAGRA sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat, indigokarmiini alumiiniumlakk (E132), sukraloos, mannitool, krosповidoon, polüvinüülatsetaat, povidoon;
 - lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab: maltodekstriini ja dekstriini;
 - looduslik lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab: maltodekstriini, glütserooli (E422) ja propüleenglükooli (E1520);
 - sidruni lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab: maltodekstriini ja alfa tokoferooli (E307).

Kuidas VIAGRA välja näeb ja pakendi sisu

VIAGRA suus dispergeeruvad tabletid on sinised teemandikujulised, mille ühel küljel on märgistus „V50“. Suus dispergeeruvad tabletid on saadaval blisterpakendis, mis sisaldavad 2, 4, 8 või 12 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie elukohamaal müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur Cisse, Prantsusmaa või Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungari.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België / Belgique / Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Sverige

Viatris AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Viatris SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: + 353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**Muud teabeallikad**

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VIAGRA 50 mg suus dispergeeruvad ravimkiled sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist
3. Kuidas VIAGRA võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIAGRA säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIAGRA ja milleks seda kasutatakse

VIAGRA sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitoriteks. VIAGRA toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. VIAGRA aitab saavutada erektsiooni üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

VIAGRA on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne VIAGRA võtmist

VIAGRA ei tohi võtta

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia (valu rinnus) korral. Kui te ei ole selles kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga;
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust;
- kui te võtate riitsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh VIAGRA, suurendavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riitsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus;
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*);
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise nägemisnärvi eesmise osa isheemilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIAGRA võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk);
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi;
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu;
- kui teil on praegu maohaavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia);
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

VIAGRA ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

VIAGRA ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te VIAGRA kasutada.

Te ei tohi VIAGRA võtta, kui olete naine.

Erikaalutlused neeru- või maksaprobleemidega patsientidel

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi VIAGRA kasutada.

Muud ravimid ja VIAGRA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

VIAGRA võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde VIAGRA kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke VIAGRA koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke VIAGRA kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli kasutatakse stenokardia (valu rinnus) korral.

Ärge võtke VIAGRA, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima VIAGRA annusega (25 mg õhukese polümeerikattega tabletid).

Mõnedel patsientidel, kellel ravitakse alfa-blokaatoriga kõrget vererõhku või eesnäärme suurenemist, võib esineda pearinglust või minestustunnet, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest istumisel või kiirel püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid VIAGRA võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast VIAGRA võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate VIAGRA võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi VIAGRA väikseima annusega (25 mg õhukese polümeerikattega tabletid).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitrili/valsartaani.

VIAGRA koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet erektsiooni saavutada. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne VIAGRA võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

VIAGRA ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

VIAGRA võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik, kuidas te reageerite ravile VIAGRAGA.

3. Kuidas VIAGRAt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav algannus on 50 mg.

VIAGRAt ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Ärge võtke VIAGRA suus dispergeeruvaid ravimkilesid koos teiste sildenafili sisaldavate ravimitega, sh VIAGRA õhukese polümeerikattega tabletid ja VIAGRA suus dispergeeruvad tabletid.

VIAGRAt tuleb võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. VIAGRA toime alguseni kuluv aeg on individuaalne, kuid on tavaliselt pool tundi kuni üks tund.

Avage alumiiniumist ravimkotike kuivade kätega, tõmmates selle ettevaatlikult lahti. Ärge löigake kotikest lahti. Võtke kuiva sõrmega suus dispergeeruv ravimkile kotikesest välja ja asetage see keelele, kus see mõne sekundiga lahustub kas koos veega või ilma veeta. Lahustumise ajal võib alla neelata sülge, kuid mitte ravimkilet.

Suus dispergeeruvaid ravimkilesid tuleb võtta tühja kõhuga, te võite täheldada, et selle toime algab hiljem, kui te võtate seda koos raskesti seeditava toiduga.

Kui vajate 100 mg annuse saamiseks teist 50 mg suus dispergeeruvat ravimkilet, peate enne teise suus dispergeeruva ravimkile võtmist ootama, kuni esimene on täielikult lahustunud ja te olete selle alla neelanud.

Kui teile tundub, et VIAGRA toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

VIAGRA aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Kui VIAGRA ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate VIAGRAt rohkem, kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda VIAGRA tõhusust.

Ärge võtke rohkem ravimkilesid, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate eksikombel rohkem ravimkilesid, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Viagra kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage VIAGRA võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv vilistav hingamine, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult pärast võtmist või selle järel:
olge poolistuvast asendis ja püüdke lõõgastuda.
Ärge võtke valu leevendamiseks nitraate.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline naha koorumine ja turse, villid suu, suguelundite ja silmade ümbruses ning palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, nää õhetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedeääre, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja peeringlus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahaalõõve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad / punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumistamine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nahu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): minestamine, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suu tuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebataoline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmaalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri

spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt VIAGRAst tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIAGRAt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ravimkotikesel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Viagra sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks suus dispergeeruv ravimkile sisaldab 50 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised koostisosad on: hüdroksüpropüülselluloos (E463), makrogool, krospovidoon (E1202), povidoon (E1201), sukraloos (E955), makrogool-poogitud polü(vinüülalkoholi) kopolümeer, levomentool, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Viagra välja näeb ja pakendi sisu

Iga suus dispergeeruv ravimkile on pakendatud eraldi fooliumist ravimkotikesse. Turustatakse karpides, mis sisaldavad 2, 4, 8 või 12 ravimkotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland

Tootja

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA

Tel: +371 676 055 80

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: + 353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.