

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg, 50 mg tai 100 mg sildenafiliä.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

VIAGRA 25 mg tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,9 mg laktoosia (monohydraattina).

VIAGRA 50 mg tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1,7 mg laktoosia (monohydraattina).

VIAGRA 100 mg tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,5 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

VIAGRA 25 mg tabletit

Sinisiä, pyöristetyn vinoneliön muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on merkitty ”VIAGRA” toiselle ja ”VGR 25” toiselle puolelle.

VIAGRA 50 mg tabletit

Sinisiä, pyöristetyn vinoneliön muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on merkitty ”VIAGRA” toiselle ja ”VGR 50” toiselle puolelle.

VIAGRA 100 mg tabletit

Sinisiä, pyöristetyn vinoneliön muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on merkitty ”VIAGRA” toiselle ja ”VGR 100” toiselle puolelle.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

VIAGRA on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöksi katsotaan kykenemättömyys saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävä erektio.

Jotta VIAGRA toimisi tehokkaasti, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käyttö aikuisilla

Suositusannos on 50 mg otettuna tarvittaessa noin tuntia ennen aiottua seksuaalista toimintaa. Lääkkeen tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan nostaa 100 mg:aan tai laskea 25 mg:aan. Suurin suositeltu annos on 100 mg. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä. VIAGRA otettuna samanaikaisesti ruoan kanssa saattaa viivästyttää lääkkeen vaikutuksen alkamista (ks. kohta 5.2).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille (≥ 65 -vuotiaille).

Munuaisten vajaatoiminta

Kohdan "Käyttö aikuisilla" annossuosituksia voidaan soveltaa lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin. (kreatiniinipuhdistuma 30-80 ml/min.)

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Maksan vajaatoiminta

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (esim. kirroosi) tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Pediatriset potilaat

VIAGRAa ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Käyttö potilailla, jotka ottavat jotain muuta lääkettä

Potilailla, jotka samanaikaisesti saavat CYP3A4-estäjiä, tulisi harkita 25 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.5). Poikkeuksena ritonaviiri, jonka kanssa sildenafilin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajalääkitystä saavilla potilailla, on potilaan alfasalpaajalääkityksen oltava vakiintunutta ennen sildenafilihoidon aloittamista. Lisäksi on harkittava sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Typpioksidin/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafilin on todettu lisäävän nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; sen vuoksi sen samanaikainen käyttö typpioksidien luovuttajien (kuten amyylinitriitti) tai nitraattien kanssa on kontraindisoitu.

PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, samanaikainen käyttö guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden, kuten riosiguaatin kanssa, on vasta-aiheinen, sillä se saattaa mahdollisesti johtaa oireiseen hypotensioon (ks. kohta 4.5).

Erektiohäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myöskään sildenafiliä, ei pitäisi antaa miehille, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. potilaat, joilla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus kuten epästabiili rintakipu tai vaikea sydämen vajaatoiminta).

VIAGRAa ei saa antaa potilaille, jotka ovat menettäneet näkökyvyn toisesta silmästään non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) vuoksi riippumatta siitä, liittyykö kyseinen tapahtuma aiempaan PDE5:n estäjän käyttöön vai ei (ks. kohta 4.4)

Sildenafilin turvallisuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä ja siksi sen käyttö näille potilaille on kontraindisoitu: Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen verenpaine (verenpaine < 90/50 mmHg), äskettäinen aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai perinnöllinen degeneratiivinen verkkokalvosairaus kuten retinitis pigmentosa (pienellä osalla näistä potilaista on verkkokalvon fosfodiesteri-2:n geneettinen häiriö).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan terveydentilan kartoitus ja lääkärintarkastus on syytä suorittaa erektiohäiriön diagnosoimiseksi ja sen aiheuttavien mahdollisten syiden selvittämiseksi ennen kuin lääkettä harkitaan.

Kardiovaskulaariset riskitekijät

Ennen kuin mitään erektiohäiriön hoitoa aloitetaan, lääkärin tulee arvioida potilaan kardiovaskulaarinen tila, koska seksuaaliseen aktiivisuuteen liittyy tietynasteinen sydänkohtausriski. Sildenafilillä on vasodilatoivia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat lievän ja ohimenevän verenpaineen laskun (ks. kohta 5.1). Ennen sildenafilin määräämistä lääkärin tulee huolellisesti arvioida, voisiko potilaille, joilla on tiettyjä taustatekijöitä, aiheutua haittavaikutuksia kyseisistä vasodilatoivista vaikutuksista, erityisesti seksuaalisen aktiivisuuden yhteydessä. Potilaat, joilla on vasemman kammion ulosvirtauksen ahtauma (esim. aorttaläpän ahtauma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai ne potilaat, joilla on harvinainen usean järjestelmän rappeumaoireyhtymä (multiple system atrophy), joka ilmenee vaikeana verenpaineen autonomisen säätelyn häiriönä, ovat herkempiä vasodilatoiville aineille.

VIAGRA lisää nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.3).

Markkinoilletulon jälkeen VIAGRAn käytön on raportoitu olevan ajallisesti yhteydessä seuraavanlaisiin tapahtumiin: vakavat sydänperäiset tapahtumat kuten sydäninfarkti, epästabiili angina pectoris, sydänperäinen äkkikuolema, kammiooperäinen rytmihäiriö, aivoverenvuoto, TIA-kohtaus, hypertensio ja hypotensio. Useimmilla, mutta ei kaikilla, edellä mainituista potilaista on ollut sydänperäisiä riskitekijöitä. Useimmat raportoiduista tapahtumista esiintyivät yhdynnän aikana tai pian sen jälkeen. Lisäksi muutamia tapahtumia raportoitiin pian VIAGRAn ottamisen jälkeen vaikka seksuaalista toimintaa ei tapahtunutkaan. Sitä, liittyvätkö nämä tapahtumat suoranaisesti edellä mainittuihin tekijöihin tai joihinkin muihin tekijöihin, on mahdotonta ratkaista.

Priapismi

Varovaisuutta on noudatettava erektiohäiriölääkkeitä, myös sildenafiliä käytettäessä, kun hoidetaan erektiohäiriötä potilailla, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien sairaus), tai jos potilaalla on priapismille altistava sairaus (kuten sirppisolanemia, multipeli myelooma tai leukemia).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön yhteydessä on raportoitu pitkittynyttä erektiota ja priapismia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, potilaan pitäisi hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon. Jos priapismia ei hoideta heti, tuloksena voi olla siittimen kudoksen vaurio ja pysyvä potenssin menetys.

Samanaikainen käyttö muiden PDE5:n estäjien tai muiden erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien tai muiden sildenafilia sisältävien pulmonaalihypertension hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (REVATIO) tai erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Sen vuoksi tällaista yhteiskäyttöä ei suositella.

Vaikutukset näkökykyyn

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on spontaanisti raportoitu esiintyneen näkökentän puutoksia (ks. kohta 4.8). Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu sekä spontaanisti että havainnointitutkimuksessa esiintyneen harvinaista non-arteriittista anteriorista iskeemistä optikusneuropatiaa (NAION) (ks. kohta 4.8). Jos potilailla ilmenee jokin äkillinen näkökentän puutos, heitä on kehoitettava lopettamaan VIAGRAn käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen käyttö ritonaviirin kanssa

Sildenafilin ja ritonaviirin yhteiskäyttö ei ole suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

Samanaikainen käyttö alfasalpaajien kanssa

Varovaisuutta on noudatettava sildenafilin annossa potilaalle, joka käyttää alfasalpaajaa, koska näiden lääkeaineiden yhteisäito voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota (ks. kohta 4.5). Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta. Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajaa saavan potilaan tulisi olla hemodynaamisesti stabiili ennen sildenafilihoidon aloittamista. Sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella on harkittava (ks. kohta 4.2). Lisäksi lääkärin tulisi antaa potilaalle toimintaohjeet ortostaattisen hypotension oireiden varalta.

Vaikutukset verenvuotoon

Ihmisten verihituleilla suoritetuissa *In vitro* -tutkimuksissa sildenafilin todettiin lisäävän natriumnitroprussidin (typen oksidien luovuttaja) antiaggregatorista vaikutusta. Sildenafilin käytön turvallisuudesta jotain verenvuototautia tai maha- tai pohjukaissuolihaavaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa. Siksi sildenafilia tulee antaa tällaisille potilaille ainoastaan vasta perusteellisen hyöty/riskiarvioinnin jälkeen.

Apuaineet

Tablettien kalvopäällyste sisältää laktoosia. VIAGRaa ei pidä antaa miehille, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imetytmishäiriö.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Naiset

VIAGRaa ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden vaikutukset sildenafiliin

In vitro -tutkimukset

Sildenafilii metaboloituu pääasiassa sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien 3A4 (enimmäkseen) ja 2C9 (vähäisessä määrin) kautta. Siksi näiden isoentsyymien estäjät voivat vähentää sildenafiliin puhdistumaa ja näiden isoentsyymien indusioijat voivat lisätä sildenafiliin puhdistumaa.

In vivo -tutkimukset

Kliinisten tutkimusten populaatio-farmakokineettisten analyysien mukaan sildenafiliin puhdistuma pienentyi, kun sildenafilia annettiin samanaikaisesti CYP3A4:n estäjien (ketokonatsoli, erytromysiini, simetidiini) kanssa. Vaikka haittavaikutustapausten määrä ei lisääntynyt sildenafiliin ja samanaikaisesti annettujen CYP3A4:n estäjien käytön yhteydessä, 25 mg:n aloitusannoksen käyttöä tulee harkita.

HIV-proteaasin estäjä ritonaviirin (erittäin voimakas P450-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 300 % kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) (4-kertainen) sekä 1 000 % kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC) (11-kertainen). Ritonaviirin annos oli 500 mg kahdesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. 24 tunnin kuluttua sildenafiliin pitoisuus plasmassa oli vielä 200 ng/ml. Annettaessa ainoastaan sildenafilia, sen pitoisuus plasmassa oli vastaavana ajankohtana noin 5 ng/ml. Tämä tieto on yhdenmukainen ritonaviirin useisiin P450-substraatteihin kohdistuvien merkittävien vaikutusten kanssa. Sildenafilillä ei ollut vaikutusta ritonaviirin farmakokinetiikkaan. Näiden farmakokineettisten tutkimustulosten perusteella yhteiskäyttöä ritonaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.4) ja joka tapauksessa sildenafiliin enimmäisannoksen ei tulisi ylittää 25 mg:aa 48 tunnin sisällä.

HIV-proteaasin estäjä sakinaviirin (CYP3A4-estäjä) ja sildenafiliin yhteiskäyttö aiheutti 140 % kasvun sildenafiliin huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) sekä 210 % kasvun sildenafiliin pitoisuuspinta-alaan (AUC). Sakinaviirin annos oli 1 200 mg kolmesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliin 100 mg kerta-annoksena. Sildenafilillä ei ollut vaikutusta sakinaviirin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.2). Voimakkaampien CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, vaikutusten oletetaan olevan merkittävämpiä.

Kun sildenafilia annettiin 100 mg kerta-annos erytromysiinilääkityksen aikana (erytromysiini on kohtalainen CYP3A4:n estäjä) vakaassa tilassa (500 mg kahdesti/vrk viiden vrk ajan), suureni sildenafiliin systeeminen altistus (AUC) 182 %. Atsitromysiinin (500 mg päivittäin kolmen päivän ajan) vaikutuksesta normaaleiden terveiden vapaaehtoisten miesten AUC-, $C_{\max}$ - tai $t_{\max}$ -arvoihin, eliminaationopeusvakioon tai sildenafiliin tai sen päämetaboliitin puoliintumisaikaan ei saatu näyttöä. Simetidiini (800 mg), sytokromi P450:n estäjä ja CYP3A4:n epäspesifi estäjä, annosteltuna terveille vapaaehtoisille yhdessä sildenafiliin (50 mg) kanssa suurensi sildenafiliin plasmapitoisuutta 56 %.

Koska greippimehu on heikko CYP3A4:n estäjä suolen seinämässä, saattaa sildenafiliin ja greippimehun yhteiskäyttö nostaa sildenafiliin pitoisuutta plasmassa kohtalaisesti.

Antasidi (magnesiumhydroksidi/alumiinihydroksidi) kerta-annoksena ei vaikuttanut sildenafiliin hyötyosuuteen.

Vaikka spesifejä interaktiotutkimuksia ei kaikkien lääkevalmisteiden osalta ole tehty, populaatio-farmakokineettiset analyysit osoittivat, ettei seuraavien lääkeaineiden samanaikaisella käytöllä ollut vaikutusta sildenafiliin farmakokinetiikkaan: CYP2C9:n estäjät (kuten tolbutamidi, varfariini, fenytoiini), CYP2D6:n estäjät (kuten selektiiviset serotoniinin takaisinotonestäjät, trisykliset antidepressantit), tiatsidit ja sen sukusiset diureetit, loop-diureetit, kaliumia säästävät diureetit, ACE-estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beeta-salpaajat tai CYP450:n indusioijat (kuten rifampisiini, barbituraatit). Yhdessä terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyssä tutkimuksessa, jossa endoteliiniantagonistia, bosentaania (CYP3A4:n kohtalainen indusioija, CYP2C9:n indusioija ja mahdollisesti CYP2C19:n indusioija), annoksella 125 mg kahdesti vuorokaudessa (vakaassa tilassa)

annettiin samanaikaisesti sildenafiliin (annos 80 mg kolmesti vuorokaudessa, vakaassa tilassa) kanssa, sildenafiliin AUC väheni 62,6 % ja $C_{\max}$ vastaavasti 55,4 %. Siksi samanaikaisen voimakkaan CYP3A4:n indusoijan, kuten rifampisiin, annon odotetaan aiheuttavan vielä suurempaa laskua sildenafiliin pitoisuuteen plasmassa.

Nikorandiili on kaliumkanavan aktivaattori ja nitraatin yhdistelmä. Nitraattikomponenttinsa vuoksi se voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia sildenafiliin kanssa.

Sildenafiliin vaikutukset muihin lääkkeisiin

In vitro -tutkimukset

Sildenafilii on sytokromi P450 isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$) heikko estäjä. On epätodennäköistä, että sildenafiliilla on vaikutusta niiden yhdisteiden puhdistumaan, jotka metaboloituvat edellä mainittujen isoentsyymien kautta, sillä suositetuilla annoksilla sildenafiliin plasman huippukonsentraatio on noin $1 \mu M$.

Sildenafiliin ja ei-spesifien fosfodiesterasiiestäjien kuten teofylliinin ja dipyridamolin välisistä interaktioista ei ole tietoa.

In vivo -tutkimukset

Typpioksidi/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliin on todettu potensoivan nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; siksi sitä ei saa antaa samanaikaisesti typpioksidien luovuttajien tai nitraattien kanssa (ks. kohta 4.3).

Riosiguaatti: Prekliiniset tutkimukset osoittivat additiivisen verenpaineen laskua lisäävän vaikutuksen, kun PDE5-inhibiittoreita käytettiin riosiguaatin kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa riosiguaatin on osoitettu lisäävän PDE5-inhibiittoreiden hypotensiivista vaikutusta. Yhdistelmän myönteisistä vaikutuksista ei ole näyttöä tutkitussa populaatiossa. Samanaikainen riosiguaatin ja PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafilii, käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen sildenafiliin anto potilaalle, joka saa alfasalpaajahoitoa, voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota. Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafiliin annosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kolmessa spesifisessä lääke-lääkeinteraktiotutkimuksessa annettiin sildenafiliä (25 mg, 50 mg tai 100 mg) potilaille, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja vakiintunut alfasalpaajalääkitys doksatsosiinilla (4 mg ja 8 mg). Tässä tutkimuspopulaatiossa verenpaine aleni lisää annosryhmittäin makuuasennossa mitattuna keskimäärin 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ja pystyasennossa keskimäärin 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kun säännöllistä doksatsosiinihoitoa saaneille potilaille annettiin samanaikaisesti sildenafiliä, joillakin potilailla raportoitiin oireista ortostaattista hypotensiota. Ilmoitusten mukaan potilailla ilmeni heitehuimausta ja pyöräyttävää tunnetta mutta ei pyörtymisiä.

Mitään merkittävää interaktiota ei esiintynyt, kun sildenafiliä (50 mg) annettiin samanaikaisesti tolbutamidin (250 mg) tai varfariinin (40 mg) kanssa, jotka molemmat metaboloituvat CYP2C9 välityksellä.

Sildenafilii (50 mg) ei voimistanut asetyyilisalisyylihapon (150 mg) aiheuttamaa pidentynyttä vuotoaikaa.

Sildenafilii (50 mg) ei lisännyt alkoholin verenpainetta alentavaa vaikutusta terveillä vapaaehtoisilla, kun veren maksimialkoholipitoisuus oli keskimäärin 0,8 promillea.

Seuraavien verenpainetta laskevien lääkevalmisteiden: diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiini II estäjien, verenpainelääkkeiden (vasodilataattorit ja sentraalisesti vaikuttavat), adrenergisten neuronien salpaajien, kalsiuminestäjien sekä alfa-adrenergisten reseptorien estäjien käyttäjillä ilmenneet haittavaikutukset sildenafiliä saaneilla potilailla eivät poikenneet lumelääkettä saaneista. Yhdessä spesifisessä interaktiotutkimuksessa annettiin 100 mg sildenafiliä samanaikaisesti amlodipiinin kanssa verenpainepotilaille. Makuulla mitatun systolisen verenpaineen lasku oli 8 mmHg

ja vastaava makuulla mitatun diastolisen verenpaineen lasku oli 7 mmHg. Nämä verenpaineen laskut olivat samaa suuruusluokkaa kuin pelkästään sildenafiliä saaneilla terveillä vapaaehtoisilla, eikä sildenafiliä ja amlodipiinilla ollut synergistisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Sildenafilillä (100 mg) ei ollut vaikutusta sakinaviiriin ja ritonaviiriin (HIV-proteaasin estäjiä ja CYP3A4:n substraatteja) vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Terveillä vapaaehtoisilla miehillä sildenafilin anto vakaassa tilassa (80 mg kolmesti vuorokaudessa) aiheutti 49,8 % nousun bosentaanin (125 mg kahdesti vuorokaudessa) kokonaisaltistuksessa (AUC) ja vastaavasti 42 % nousun bosentaanin huippupitoisuudessa C_{max} .

Sildenafilikerta-annoksen lisäämiseen sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoidon vakaassa tilassa liittyi verenpainetauti sairastavilla potilailla merkittävästi suurempaa verenpaineen alenemista verrattuna pelkästään sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmän käyttöön. Sen vuoksi sildenafilihoidon aloittamisessa potilaille, jotka saavat sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoitoa, pitää olla varovainen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

VIAGRA ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville tai imettäville naisille.

Rottien ja kanien lisääntymistutkimuksissa oraalisesti annetun sildenafilin ei todettu aiheuttaneen mitään oleellisia haittavaikutuksia.

Terveille vapaaehtoisille annettu 100 mg:n oraalinen kerta-annos sildenafiliä ei vaikuttanut siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen (ks. kohta 5.1).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

VIAGRAlla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Koska huimausta ja näköhäiriöitä on ilmennyt sildenafilillä suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, potilaiden tulisi tarkkailla VIAGRasta saamiaan reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

VIAGRAn turvallisuusprofiili perustuu 9 570 potilaaseen 74 lumekontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa sildenafilillä hoidetuilla potilailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat päänsärky, kasvojen punoitus ja kuumeitus, ruoansulatusvaivat, nenän tukkoisuus, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat aallot, näköhäiriöt, syanopsia ja hämärtynyt näkö.

Myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on kerätty haittavaikutuksia arviolta > 10 vuoden ajalta. Koska kaikkia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu myyntiluvan haltijalle eikä siten viety turvallisuustietokantaan, tällaisten haittojen esiintymistiheyttä ei voida luotettavasti määrittää.

Haittavaikutukset taulukoituna

Seuraavassa taulukossa on lueteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheysittäin (hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)) kaikki lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita kliinisissä tutkimuksissa ilmeni

enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyyssuokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita ilmoitettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä, sekä lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu myyntiluvan saamisen jälkeen haittavaikutusseurannassa

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$)
Infektiot			Nuha	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys	
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus	Uneliaisuus, hypestesia	Aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA), kouristuskohtaus*, kouristuskohtauksen uusiutuminen*, pyörtyminen
Silmät		Värinäön vääristymät**, näköhäiriöt, hämärtynyt näkö	Kyynelintien häiriöt***, silmäkipu, fotofobia, fotopsia, silmien hyperemia, kirkkaus, sidekalvotulehdus	Non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION)*, verisuonitukos verkkokalvossa*, verkkokalvoverenvuoto, arterioskleroottinen retinopatia, verkkokalvosairaus, glaukooma, näkökenttäpuutos, diplopia, näöntarkkuuden heikkeneminen, myopia, astenopia, lasiaiskellujat, värikalvon häiriö, mydriaasi, valorenkaiden näkeminen, silmäedeema, silmän turpoaminen, silmähäiriö, sidekalvon hyperemia, silmä-ärsytys, epänormaali tuntemus silmässä, silmäluomiturvotus, kovakalvon värimuutos
Kuulo ja tasapainoelin			Kiertohuimaus, korvien soiminen	Kuuroutuminen
Sydän			Takykardia, sydämentykytykset	Sydänperäinen äkkikuolema*, sydäninfarkti, kammioperäinen rytmihäiriö*, eteisvärinä, epästabili angina pectoris
Verisuonisto		Kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot	Kohonnut verenpaine, matala verenpaine	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Nenän tukkoisuus	Nenäverenvuoto, poskionteloiden tukkoisuus	Kuristava tunne kurkussa, nenän turvotus, nenän kuivuminen
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt	Ruokatorven refluksitauti, oksentelu, ylävatsakipu, suun kuivuminen	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudokset			Ihottuma	Stevens-Johnsonin oireyhtymä*, toksinen epidermaalinen nekrolyysi*

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Luusto, lihakset ja sidekudos			Lihaskipu, raajakipu	
Munuaiset ja virtsatiet			Hematuria	
Sukupuolielimet ja rinnat				Siittimen verenvuoto priapismi*, hematospermia, pitkittynyt erektio
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Rintakipu, väsymys, kuumuuden tunne	Ärtyisyys
Tutkimukset			Kiihtynyt sydämensyke	

* Ilmoitettu vain markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

** Värinäön vääristymät: Kloropsia, kromatopsia, syanopsia, erytropesia ja ksantopsia.

*** Kyynelintien häiriöt: kuivasilmäisyys, kyynelvuodon häiriö ja lisääntynyt kyynelnesteen erity.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Vapaaehtoisilla suoritetuissa kerta-annostutkimuksissa aina 800 mg:n annokseen asti haittavaikutukset olivat samoja kuin pienempiä annoksia käytettäessä, mutta haittavaikutusten ilmaantuvuus ja voimakkuus kasvoivat. 200 mg:n annokset eivät lisänneet tehoa mutta lisäsivät haittavaikutusten (päänsärky, punastelu, huimaus, ylävatsavaivat, nenän tukkoisuus ja näköhäiriöt) ilmaantuvuutta.

Yliannostustapauksessa käytetään tarpeenmukaista elintoimintoja ylläpitävää perushoitoa. Dialyysin ei uskota lisäävän munuaispuhdistumaa, sillä sildenafili on voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutunut eikä erity virtsaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virtsaelinten sairauksien lääkkeet; erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: G04B E03

Vaikutusmekanismi

Sildenafili on oraalinen erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Se lisää seksuaalisen stimulaation yhteydessä verenvirtausta penikseen ja korjaa heikentynyttä erektiota.

Seksuaalisen stimulaation aikana paisuvaiskudoksessa vapautuva typpioksidin liittyy fysiologiseen mekanismiin, joka saa aikaan peniksen erektion. Typpioksidin aktivoi guanylaattisykloasiinisyntaasi, mikä johtaa suurentuneeseen syklistä guanosiinimonofosfaatin pitoisuuteen (cGMP), mikä aiheuttaa siittimen paisuvaiskudoksen sileiden lihasten relaksaation ja vapauttaa verenvirtauksen paisuvaiskudokseen.

Sildenafili on potentti ja selektiivinen cGMP -spesifisen fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjä. PDE5:n tehtävä on hajottaa cGMP paisuvaiskudoksessa. Sildenafililla on erektiossa paikallinen

vaikutus. Sildenafilillä ei ole suoraa relaksoivaa vaikutusta eristettyyn ihmisen paisuvaiskudokseen, mutta se lisää voimakkaasti typpioksidin relaksoivaa vaikutusta siihen.

Kun typpioksidi/cGMP -systeemi aktivoituu seksuaalisen stimulaation johdosta, sildenafili estää PDE5:n toiminnan, mikä johtaa lisääntyneeseen cGMP-pitoisuuksiin paisuvaiskudoksessa. Sen vuoksi tarvitaan seksuaalista stimulaatiota sildenafilin hyödyllisen farmakologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet sildenafilin estävän selektiivisesti PDE5:ttä, joka liittyy erektioprosessiin. Se estää tehokkaammin PDE5:ttä kuin muita tunnettuja fosfodiesteraseja. Sildenafili on 10 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE6:n estäjä, jota tarvitaan verkkokalvon fototransduktiossa. Annettuna suurimmilla suositelluilla annoksilla sildenafili on 80 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE1:n estäjä ja yli 700 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE2:n, PDE3:n, PDE4:n, PDE7:n, PDE8:n, PDE9:n, PDE10:n ja PDE11:n estäjä. Erityisesti sildenafili estää PDE5:ttä yli 4 000 kertaa selektiivisemmin kuin PDE3:a, joka on cAMP spesifinen sydämen supistuvuuden säätelyyn osallistuva fosfodiesteri-isoentsyymi.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kaksi kliinistä tutkimusta suunniteltiin arvioimaan erityisesti aikaa lääkkeen ottamisesta sildenafilin aikaansaamaan erektioon (seksuaalisen stimulaation yhteydessä). Peniksen pletysmografisessa (RigiScan) tutkimuksessa potilailla, jotka nauttivat sildenafilia tyhjiin vatsaan, saavutettiin 60 % peniksen jäykkyys (riittää sukupuoliyhdyntään) keskimäärin 25 minuutissa (aika vaihteli 12-37 minuuttia). Toisessa RigiScan tutkimuksessa sildenafili sai aikaan erektion seksuaalisen stimulaation vaikutuksesta vielä 4-5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Sildenafili aiheuttaa lievää ja ohimenevää verenpaineen laskua, millä useimmiten ei ole kliinistä merkitystä. 100 mg:n oraalinen annos sildenafilia laski makuulla mitattuna systolista verenpainetta keskimäärin enimmillään 8,4 mmHg. Vastaava muutos diastolisessa verenpaineessa oli 5,5 mmHg. Tämä verenpaineen lasku on yhdenmukainen sildenafilin verisuonia laajentavan vaikutuksen kanssa, minkä luultavasti aiheuttaa sileän lihaksen kohonnut cGMP-taso. Terveille vapaaehtoisille annetuilla oraalilla kerta-annoksilla aina 100 mg:an asti ei ollut kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydänsähkökäyrään (EKG:hen).

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin oraalisen 100 mg:n sildenafilikerta-annoksen hemodynaamisia vaikutuksia 14:sta vaikeaa sepelvaltimotautia sairastavalla potilaalla (yli 70 % ahtauma vähintään yhdessä sepelvaltimossa), keskimääräinen systolinen verenpaine levossa laski 7 % ja diastolinen 6 % verrattuna lähtötasoon. Keskimääräinen systolinen keuhkoverenpaine laski 9 %. Sildenafilillä ei ollut vaikutusta sydämen minuuttivolyymiin, eikä se vaikeuttanut veren virtausta ahtautuneissa sepelvaltimoissa.

Lumekontrolloidussa kaksoissokkoutetussa rasisuskokeessa tutkittiin 144 erektiohäiriöpotilasta, joilla oli stabiili angina pectoris ja jotka käyttivät säännöllisesti angina pectoriksen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (poislukien nitraatit). Tulokset eivät osoittaneet kliinisesti merkittäviä eroja rintakivun ilmaantumiseen kuluvaan ajassa sildenafilin ja lumelääkkeen välillä.

Joillakin henkilöillä havaittiin Farnsworth-Munsell 100:n värin testissä lieviä ja ohimeneviä eroja värien erottamisessa (sininen/vihreä) tunnin kuluttua 100 mg:n annoksen ottamisesta. Kahden tunnin kuluttua annoksesta ei mitään tällaista vaikutusta ollut havaittavissa. Tämän muutoksen värien erottamisessa oletetaan liittyvän PDE6:n inhibitioon verkkokalvon fototransduktiokaskadissa. Sildenafilillä ei ole vaikutusta näön terävyyteen eikä kontrastiherkkyyteen. Suppeassa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli todettu varhainen iästä riippuva makuladegeneraatio (n=9), sildenafili (kerta-annos 100 mg) ei aiheuttanut merkitseviä muutoksia suoritetuissa näkötestauksissa (näön terävyys, Amslerin verkko, värien erottelukyky liikennevalosimulaatiossa, Humphreyn perimetria ja fotostressi).

Kun VIAGRAa annettiin 100 mg:n kerta-annoksena terveille vapaaehtoisille, siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu muutoksia (ks. kohta 4.6).

Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista

Sildenafilia on annettu kliinisissä tutkimuksissa yli 8 000:lle 19-87-vuotiaalle potilaalle. Näissä tutkimuksissa seuraavat potilasryhmät olivat edustettuina: vanhukset (19,9 %), verenpainetauti sairastavat potilaat (30,9 %), diabetespotilaat (20,3 %), potilaat, joilla on iskeeminen sydänsairaus (5,8 %), hyperlipidemia (19,8 %), selkäydinvamma (0,6 %), depressio (5,2 %), sekä potilaat, joille oli tehty osittainen eturauhasen poisto (TURP) (3,7 %) tai eturauhasen radikaalileikkaus (3,3 %). Potilasmäärät seuraavissa ryhmissä olivat vähäiset tai niitä ei otettu lainkaan mukaan kliinisiin tutkimuksiin: potilaat, joille on suoritettu lantion alueen leikkaus, jotka ovat saaneet sädehoitoa, vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä tiettyä kardiovaskulaarista sairautta sairastavat potilaat (ks. kohta 4.3).

Kiinteän annostuksen tutkimuksissa potilaista 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg) ilmoitti hoidon parantaneen heidän erektiotaan verrattaessa lumelääkkeeseen (25 %). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa sildenafililääkityksen keskeyttäneiden osuus oli vähäinen, samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä.

Kun otetaan huomioon kaikki kliiniset tutkimukset, erektioiden paranemista ilmoittaneiden potilaiden osuus potilasryhmittäin oli seuraava: Psykogeeniset erektiohäiriöt (84 %), sekalaiset erektiohäiriöt (77 %), elimelliset erektiohäiriöt (68 %), vanhukset (67 %), diabetespotilaat (59 %), iskeemistä sydänsairautta sairastavat potilaat (69 %), verenpainepotilaat (68 %), TURP-potilaat (61 %), eturauhasen radikaalileikkauspotilaat (43 %), selkäydinvammapotilaat (83 %) ja depressiopotilaat (75 %). Sildenafilin turvallisuus ja teho säilyivät pitkäaikaistutkimuksissa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset VIAGRAn käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa käyttöaiheessa erektiohäiriöiden hoito (ks. kohta 4.2 ohjeet pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Sildenafilii imeytyy nopeasti. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan 30-120 minuutissa (mediaani 60 minuuttia) tyhjään vatsaan annettuna. Absoluuttinen hyötyosuus oraalisessa annostuksessa on keskimäärin 41 % (rajat 25-63 %). Suositelluilla annoksilla (25-100 mg) suun kautta otettuna sildenafilin kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus C_{max} kasvavat suhteessa annokseen.

Ruoka hidastaa sildenafilin imeytymistä aiheuttaen keskimäärin 60 minuutin viiveen huippupitoisuuden saavuttamisessa sekä keskimäärin 29 % pienennyksen huippupitoisuuteen.

Jakautuminen

Sildenafilin vakaan tilan keskimääräinen jakautumistilavuus (V_{ss}) on 105 litraa, joten sildenafilii jakautuu kudoksiin. Suun kautta kerta-annoksena otetun 100 mg:n annoksen jälkeen sildenafilin suurin keskimääräinen kokonaispitoisuus plasmassa oli noin 440 ng/ml (CV 40 %). Koska sildenafilii (ja sen tärkein N-desmetyylimetaboliitti) sitoutuu 96 %:sti plasman proteiineihin, on vapaan sildenafilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 18 ng/ml (38 nM). Proteiineihin sitoutuminen on riippumaton lääkkeen kokonaiskonsentraatiosta.

Terveillä vapaaehtoisilla sildenafilin (100 mg:n kerta-annos) annoksesta vähemmän kuin 0.0002 % (keskimäärin 188 ng) löytyi ejekulaatista 90 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Biotransformaatio

Sildenafil metaboloituu pääasiallisesti maksan mikrosomaalisten isoentsyymien CYP3A4 (päämetaboliareitti) ja CYP2C9 (sivumetaboliareitti) välityksellä. Tärkein sildenafilin metaboliitti syntyy N-desmetylaation kautta. Syntyvällä metaboliitilla on samanlainen fosfodiesteriaselektiivisyys kuin sildenafililla ja *in vitro* voimakkuus PDE5:tä kohtaan on noin 50% pienempi kuin sildenafililla. Tämän metaboliitin konsentraatiot plasmassa ovat noin 40 % sildenafilin vastaavista. N-desmetyylimetaboliitti metaboloituu edelleen ja sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 tuntia.

Eliminaatio

Sildenafilin kokonaispuhdistuma on 41 l/h jolloin terminaalinen puoliintumisaika on 3-5 h. Oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen sildenafili erittyy metaboliitteinaan pääasiallisesti ulosteisiin (noin 80 % oraalista annoksesta) ja vähemmässä määrin virtsaan (noin 13 % oraalista annoksesta).

Farmakokinetiikka erityispopulaatioilla

Iäkkäät

Terveillä iäkkäillä vapaaehtoisilla (65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla) sildenafilin puhdistuma oli pienentynyt aiheuttaen noin 90 % suuremmat sildenafilin ja aktiivin N-desmetyylimetaboliitin plasmakonsentraatiot verrattuna terveisiin nuorempiin vapaaehtoisin (18-45-vuotiaat). Iästä johtuvista eroavaisuuksista plasman proteiinisitoutumisessa vastaava kasvu vapaan sildenafilin plasmakonsentraatiossa oli 40 %.

Munuaisten vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla oli lievä tai kohtalaisen vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30-80 ml/min), farmakokinetiikka ei muuttunut oraalisen 50 mg:n sildenafilikerta-annoksen jälkeen. N-desmetyylimetaboliitin keskimääräinen kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus (C_{max}) suurenevät vastaavasti enintään 126 % ja enintään 73 % verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisin. Suuren yksilöllisen vaihtelevuuden vuoksi nämä erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Vapaaehtoisilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), sildenafilin puhdistuma pieneni aiheuttaen 100 % nousun kokonaisaltistukseen (AUC) ja vastaavasti 88 % kasvun huippupitoisuuteen (C_{max}) verrattuna samanikäisiin, terveisiin vapaaehtoisin. Lisäksi N-desmetyylimetaboliitin AUC- ja C_{max} -pitoisuudet suurenevät merkitsevästi (200 % ja 79 %).

Maksan vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla on maksakirroosi (Child-Pugh luokittelu A ja B), sildenafilin puhdistuma aleni aiheuttaen 84 % kasvun kokonaisaltistukseen (AUC) ja 47 % kasvun huippupitoisuuteen (C_{max}) verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisin. Sildenafilin farmakokinetiikkaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa
Kalsiumvetyfosfaatti (vedetön)
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

Tabletin päällyste

Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E171)
Laktoosimonohydraatti
Triasetiini
Indigokarmiinalumiinivärilakka (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC/alumiiniläpipainoliuskat pahvikotelossa: 2, 4, 8 tai 12 kalvopäällysteistä tablettia.

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC/alumiiniläpipainoliuskat pahvikotelossa tai kuumasaumatussa annoskorttipakkauksessa: 2, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia.

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

PVC/alumiiniläpipainoliuskat pahvikotelossa: 2, 4, 8, 12 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

EU/1/98/077/002-004
EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 kalvopäällysteiset tabletit

EU/1/98/077/010-012
EU/1/98/077/015
EU/1/98/077/025

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.9.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen suussa hajoava tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Sinisiä, pyöristetyn vinoneliön muotoisia suussa hajoavia tabletteja, joihin on merkitty ”V50” toiselle puolelle, vastakkaisella puolella ei ole mitään merkintää.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

VIAGRA on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöksi katsotaan kykenemättömyys saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävä erektio.

Jotta VIAGRA toimisi tehokkaasti, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käyttö aikuisilla

VIAGRA otetaan tarvittaessa noin tuntia ennen aiottua seksuaalista toimintaa. Suositusannos on 50 mg tyhjään mahaan otettuna, koska samanaikainen otto ruoan kanssa viivästyttää suussa hajoavan tabletin imeytymistä ja vaikutusta (ks. kohta 5.2).

Lääkkeen tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan nostaa 100 mg:aan. Suurin suositeltu annos on 100 mg. Potilaille, joiden annos on nostettu 100 mg:aan, voidaan antaa kaksi 50 mg:n suussa hajoavaa tablettiä peräkkäin. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä. Jos tarvitaan 25 mg:n annosta, suositellaan 25 mg:n kalvopäällysteisten tablettien käyttöä.

Erytispotilasryhmät

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäille potilaille (≥ 65 -vuotiaille).

Munuaisten vajaatoiminta

Kohdan ”Käyttö aikuisilla” annossuosituksia voidaan soveltaa lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin (kreatiniinipuhdistuma 30 - 80 ml/min.)

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min), tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Maksan vajaatoiminta

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt maksan vajaatoimintaa (esim. kirroosia) sairastavilla potilailla, tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Pediatriset potilaat

VIAGRAa ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Käyttö potilailla, jotka ottavat jotain muuta lääkettä

Potilailla, jotka samanaikaisesti saavat CYP3A4-estäjiä, tulisi harkita 25 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.5). Poikkeuksena on ritonaviiri, jonka kanssa sildenafilin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajalääkitystä saavilla potilailla, on potilaan alfasalpaajalääkityksen oltava vakiintunutta ennen sildenafilihoidon aloittamista. Lisäksi on harkittava sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Antotapa

Suun kautta.

Suussa hajoava tabletti asetetaan suuhun kielen päälle, ja sen annetaan hajota ennen nielemistä joko veden kanssa tai ilman vettä. Tabletti on otettava välittömästi läpipainopakkauksesta poistamisen jälkeen. Potilaiden, joiden annosta on nostettu 100 mg:aan ja joiden on otettava toinen 50 mg:n suussa hajoava tabletti, on otettava toinen tabletti vasta ensimmäisen tabletin hajoamisen jälkeen.

Kun suussa hajoava tabletti otetaan samanaikaisesti runsasrasvaisen ruoan kanssa, lääkkeen imeytyminen viivästyy huomattavasti verrattuna paaston jälkeiseen annosteluun (ks. kohta 5.2). Suussa hajoavat tabletit suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan. Ne voidaan ottaa joko veden kanssa tai ilman vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Typpioksidi/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafilin on todettu lisäävän nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; sen vuoksi sen samanaikainen käyttö typpioksidien luovuttajien (kuten amyylinitriitti) tai nitraattien kanssa on kontraindisoitu.

PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, samanaikainen käyttö guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden, kuten riosiguaatin kanssa, on vasta-aiheinen, sillä se saattaa mahdollisesti johtaa oireiseen hypotensioon (ks. kohta 4.5).

Erektiohäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myöskään sildenafilia, ei pitäisi antaa miehille, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. potilaat, joilla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus kuten epästabili rintakipu tai vaikea sydämen vajaatoiminta).

VIAGRAa ei saa antaa potilaille, jotka ovat menettäneet näkökyvyn toisesta silmästään non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) vuoksi riippumatta siitä, liittyikö kyseinen tapahtuma aiempaan PDE5:n estäjän käyttöön vai ei (ks. kohta 4.4)

Sildenafilin turvallisuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä ja siksi sen käyttö näille potilaille on kontraindisoitu: Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen verenpaine (verenpaine < 90/50 mmHg), äskettäinen aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai perinnöllinen degeneratiivinen verkkokalvosairaus kuten retinitis pigmentosa (pienellä osalla näistä potilaista on verkkokalvon fosfodiesteriaasin geneettinen häiriö).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan terveydentilan kartoitus ja lääkärintarkastus on syytä suorittaa erektiohäiriön diagnosoimiseksi ja sen aiheuttavien mahdollisten syiden selvittämiseksi ennen kuin läikehoitoa harkitaan.

Kardiovaskulaariset riskitekijät

Ennen kuin mitään erektiohäiriön hoitoa aloitetaan, lääkärin tulee arvioida potilaan kardiovaskulaarinen tila, koska seksuaaliseen aktiivisuuteen liittyy tietynasteinen sydänkohtausriski. Sildenafililla on vasodilatoivia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat lievän ja ohimenevän verenpaineen laskun (ks. kohta 5.1). Ennen sildenafilin määräämistä lääkärin tulee huolellisesti arvioida voisiko potilaille, joilla on tiettyjä taustatekijöitä, aiheutua haittavaikutuksia kyseisistä vasodilatoivista vaikutuksista, erityisesti seksuaalisen aktiivisuuden yhteydessä. Potilaat, joilla on vasemman kammion ulosvirtauksen ahtauma (esim. aorttaläpän ahtauma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai ne potilaat, joilla on harvinainen usean järjestelmän rappeumaoireyhtymä (multiple system atrophy), joka ilmenee vaikeana verenpaineen autonomisen säätelyn häiriönä, ovat herkempiä vasodilatoiville aineille.

VIAGRA lisää nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.3).

Markkinoilletulon jälkeen VIAGRAn käytön on raportoitu olevan ajallisesti yhteydessä seuraavanlaisiin tapahtumiin: vakavat sydänperäiset tapahtumat kuten sydäninfarkti, epästabiili angina pectoris, sydänperäinen äkkikuolema, kammioperäinen rytmihäiriö, aivoverenvuoto, TIA-kohtaus, hypertensio ja hypotensio. Useimmilla, mutta ei kaikilla, edellä mainituista potilaista on ollut sydänperäisiä riskitekijöitä. Useimmat raportoiduista tapahtumista esiintyivät yhdyntän aikana tai pian sen jälkeen. Lisäksi muutamia tapahtumia raportoitiin pian VIAGRAn ottamisen jälkeen vaikka seksuaalista toimintaa ei tapahtunutkaan. Sitä, liittyvätkö nämä tapahtumat suoraanaisesti edellä mainittuihin tekijöihin tai joihinkin muihin tekijöihin, on mahdotonta ratkaista.

Priapismi

Varovaisuutta on noudatettava erektiohäiriölääkkeitä, myös sildenafilia käytettäessä, kun hoidetaan erektiohäiriötä potilailla, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien sairaus), tai jos potilaalla on priapismille altistava sairaus (kuten sirppisoluanemia, multipple myelooma tai leukemia).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön yhteydessä on raportoitu pitkittynyttä erektiota ja priapismia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, potilaan pitäisi hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon. Jos priapismia ei hoideta heti, tuloksena voi olla siittimen kudosvaurio ja pysyvä potenssin menetys.

Samanaikainen käyttö muiden PDE5:n estäjien tai muiden erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien tai muiden sildenafilia sisältävien pulmonaalihypertension hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (REVATIO) tai erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Sen vuoksi tällaista yhteiskäyttöä ei suositella.

Vaikutukset näkökykyyn

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on spontaanisti raportoitu esiintyneen näkökentän puutoksia (ks. kohta 4.8). Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu sekä spontaanisti että havainnointitutkimuksessa esiintyneen harvinaista non-arteriittista anteriorista iskeemistä optikusneuropatiaa (NAION) (ks. kohta 4.8). Jos potilailla ilmenee jokin äkillinen näkökentän puutos, heitä on kehoitettava lopettamaan VIAGRAn käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen käyttö ritonaviirin kanssa

Sildenafilin ja ritonaviirin yhteiskäyttö ei ole suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

Samanaikainen käyttö alfasalpaajien kanssa

Varovaisuutta on noudatettava sildenafilin annossa potilaalle, joka käyttää alfasalpaajaa, koska näiden lääkeaineiden yhteisäito voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota (ks. kohta 4.5). Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta. Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajaa saavan potilaan tulisi olla hemodynaamisesti stabiili ennen sildenafilihoidon aloittamista. Sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella on harkittava (ks. kohta 4.2). Lisäksi lääkärin tulisi antaa potilaalle toimintaohjeet ortostaattisen hypotension oireiden varalta.

Vaikutukset verenvuotoon

Ihmisten verihiutaleilla suoritetuissa *in vitro* -tutkimuksissa sildenafilin todettiin lisäävän natriumnitroprussidin (typen oksidien luovuttaja) antiaggregatorista vaikutusta. Sildenafilin käytön turvallisuudesta jotain verenvuototautia tai maha- tai pohjukaissuolihaavaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa. Siksi sildenafilia tulee antaa tällaisille potilaille ainoastaan vasta perusteellisen hyöty/riskiarvioinnin jälkeen.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti joten sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Naiset

VIAGRAa ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden vaikutukset sildenafiliin

In vitro -tutkimukset

Sildenafilin metaboloituu pääasiallisesti sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien 3A4 (enimmäkseen) ja 2C9 (vähäisessä määrin) kautta. Siksi näiden isoentsyymien estäjät voivat vähentää sildenafilin puhdistumaa ja näiden isoentsyymien indusoiijat voivat lisätä sildenafilin puhdistumaa..

In vivo -tutkimukset

Kliinisten tutkimusten populaatio-farmakokineettisten analyysien mukaan sildenafilin puhdistuma pienentyi, kun sildenafilia annettiin samanaikaisesti CYP3A4:n estäjien (ketokonatsoli, erytromysiini, simetidiini) kanssa. Vaikka haittavaikutustapausten määrä ei lisääntynyt sildenafilin ja samanaikaisesti annettujen CYP3A4:n estäjien käytön yhteydessä, 25 mg:n aloitusannoksen käyttöä tulee harkita.

HIV-proteasin estäjä ritonaviirin (erittäin voimakas P450-estäjä) ja sildenafilin yhteiskäyttö aiheutti 300 % kasvun sildenafilin huippupitoisuuteen (C_{max}) (4-kertainen) sekä 1 000 % kasvun sildenafilin pitoisuusalaan (AUC) (11-kertainen). Ritonaviirin annos oli 500 mg kahdesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafilin 100 mg kerta-annoksena. 24 tunnin kuluttua sildenafilin pitoisuus plasmassa oli vielä 200 ng/ml. Annettaessa ainoastaan sildenafilia, sen pitoisuus plasmassa oli vastaavana ajankohtana noin 5 ng/ml. Tämä tieto on yhdenmukainen ritonaviirin useisiin P450-substraatteihin kohdistuvien merkittävien vaikutusten kanssa. Sildenafililla ei ollut vaikutusta ritonaviirin farmakokinetiikkaan. Näiden farmakokineettisten tutkimustulosten perusteella yhteiskäyttöä

ritonaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.4) ja joka tapauksessa sildenafiliinin enimmäisannoksen ei tulisi ylittää 25 mg:aa 48 tunnin sisällä.

HIV-proteasain estäjä sakinaviirin (CYP3A4-estäjä) ja sildenafiliinin yhteiskäyttö aiheutti 140 % kasvun sildenafiliinin huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) sekä 210 % kasvun sildenafiliinin pitoisuuspinta-alaan (AUC). Sakinaviirin annos oli 1200 mg kolmesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafiliinin 100 mg kerta-annoksena. Sildenafiliililla ei ollut vaikutusta sakinaviirin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.2). Voimakkaampien CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, vaikutusten oletetaan olevan merkittävämpiä.

Kun sildenafiliinia annettiin 100 mg kerta-annos erytromysiinilääkityksen aikana (erytromysiini on kohtalainen CYP3A4:n estäjä) vakaassa tilassa (500 mg kahdesti/vrk viiden vrk ajan), suureni sildenafiliinin systeeminen altistus (AUC) 182 %. Atsitromysiinin (500 mg päivittäin kolmen päivän ajan) vaikutuksesta normaaleiden terveiden vapaaehtoisten miesten AUC-, $C_{\max}$ - tai $t_{\max}$ -arvoihin, eliminaationopeusvakioon tai sildenafiliinin tai sen päämetaboliitin puoliintumisaikaan ei saatu näyttöä. Simetidiini (800 mg), sytokromi P450:n estäjä ja CYP3A4:n epäspesifi estäjä, annosteltuna terveille vapaaehtoisille yhdessä sildenafiliinin (50 mg) kanssa suurensi sildenafiliinin plasmapitoisuutta 56 %.

Koska greippimehu on heikko CYP3A4:n estäjä suolen seinämässä, saattaa sildenafiliinin ja greippimehun yhteiskäyttö nostaa sildenafiliinin pitoisuutta plasmassa kohtalaisesti.

Antasidi (magnesiumhydroksidi/alumiinihydroksidi) kerta-annoksena ei vaikuttanut sildenafiliinin hyötyosuuteen.

Vaikka spesifejä interaktiotutkimuksia ei kaikkien lääkevalmisteiden osalta ole tehty, populaatio-farmakokineettiset analyysit osoittivat, ettei seuraavien lääkeaineiden samanaikaisella käytöllä ollut vaikutusta sildenafiliinin farmakokinetiikkaan: CYP2C9:n estäjät (kuten tolbutamidi, varfariini, fenytoiini), CYP2D6:n estäjät (kuten selektiiviset serotoniinin takaisinotonestäjät, trisykliset antidepressantit), tiatsidit ja sen sukusiset diureetit, loop-diureetit, kaliumia säästävät diureetit, ACE-estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beeta-salpaajat tai CYP450:n indusioijat (kuten rifampisiini, barbituraatit). Yhdessä terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyssä tutkimuksessa, jossa endoteliiniantagonistia, bosentaania (CYP3A4:n kohtalainen indusioija, CYP2C9:n indusioija ja mahdollisesti CYP2C19:n indusioija), annoksella 125 mg kahdesti vuorokaudessa (vakaassa tilassa) annettiin samanaikaisesti sildenafiliinin (annos 80 mg kolmesti vuorokaudessa, vakaassa tilassa) kanssa, sildenafiliinin AUC väheni 62,6 % ja $C_{\max}$ vastaavasti 55,4 %. Siksi samanaikaisen voimakkaan CYP3A4:n indusioijan, kuten rifampisiinin, annon odotetaan aiheuttavan vielä suurempaa laskua sildenafiliinin pitoisuuteen plasmassa.

Nikorandiili on kaliumkanavan aktivaattorin ja nitraatin yhdistelmä. Nitraattikomponenttinsa vuoksi se voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia sildenafiliinin kanssa.

Sildenafiliinin vaikutukset muihin lääkkeisiin

In vitro -tutkimukset

Sildenafiliini on sytokromi P450 isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$) heikko estäjä. On epätodennäköistä, että sildenafiliililla on vaikutusta niiden yhdisteiden puhdistumaan, jotka metaboloituvat edellä mainittujen isoentsyymien kautta, sillä suositetuilla annoksilla sildenafiliinin plasman huippukonsentraatio on noin $1 \mu M$.

Sildenafiliinin ja ei-spesifien fosfodiesterasiiestäjien kuten teofylliinin ja dipyridamolin välisistä interaktioista ei ole tietoa.

In vivo -tutkimukset

Typpioksidi/syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafiliinin on todettu potensoivan nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; siksi sitä ei saa antaa samanaikaisesti typpioksidien luovuttajien tai nitraattien kanssa (ks. kohta 4.3).

Riosiguaatti: Prekliiniset tutkimukset osoittivat additiivisen verenpaineen laskua lisäävän vaikutuksen kun PDE5-inhibiittoreita käytettiin riosiguaatin kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa riosiguaatin on osoitettu lisäävän PDE5-inhibiittoreiden hypotensiivista vaikutusta. Yhdistelmän myönteisistä vaikutuksista ei ole näyttöä tutkitussa populaatiossa. Samanaikainen riosiguaatin ja PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen sildenafilin anto potilaalle, joka saa alfasalpaajahoidoa, voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota. Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kolmessa spesifisessä lääke-lääkeinteraktiotutkimuksessa annettiin sildenafilia (25 mg, 50 mg tai 100 mg) potilaille, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja vakiintunut alfasalpaajalääkitys doksatsosiinilla (4 mg ja 8 mg). Tässä tutkimuspopulaatiossa verenpaine aleni lisää annosryhmittäin makuuasennossa mitattuna keskimäärin 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ja pystyasennossa keskimäärin 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kun säännöllistä doksatsosiinihoitoa saaneille potilaille annettiin samanaikaisesti sildenafilia, joillakin potilailla raportoitiin oireista ortostaattista hypotensiota. Ilmoitusten mukaan potilailla ilmeni heitehuimausta ja pyöräyttävää tunnetta mutta ei pyörtymisiä.

Mitään merkittävää interaktiota ei esiintynyt, kun sildenafilia (50 mg) annettiin samanaikaisesti tolbutamidin (250 mg) tai varfariinin (40 mg) kanssa, jotka molemmat metaboloituvat CYP2C9 välityksellä.

Sildenafili (50 mg) ei voimistanut asetyylisalisyylihapon (150 mg) aiheuttamaa pidentynyttä vuotoaikaa.

Sildenafili (50 mg) ei lisännyt alkoholin verenpainetta alentavaa vaikutusta terveillä vapaaehtoisilla, kun veren maksimialkoholipitoisuus oli keskimäärin 0.8 promillea.

Seuraavien verenpainetta laskevienlääkevalmisteiden: diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiini II estäjien, verenpainelääkkeiden (vasodilataattorit ja sentraalisesti vaikuttavat), adrenergisten neuronisalpaajien, kalsiuminestäjien sekä alfa-adrenergisten reseptorien estäjien käyttäjillä ilmenneet haittavaikutukset sildenafilia saaneilla potilailla eivät poikenneet lumelääkettä saaneista. Yhdessä spesifissä interaktiotutkimuksessa annettiin 100 mg sildenafilia samanaikaisesti amlodipiinin kanssa verenpainepotilaille. Makuulla mitatun systolisen verenpaineen lasku oli 8 mmHg ja vastaava makuulla mitatun diastolisen verenpaineen lasku oli 7 mmHg. Nämä verenpaineen laskut olivat samaa suuruusluokkaa kuin pelkästään sildenafilia saaneilla terveillä vapaaehtoisilla, eikä sildenafililla ja amlodipiinilla ollut synergistisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Sildenafililla (100 mg) ei ollut vaikutusta sakinaviirin ja ritonaviirin (HIV-proteaasin estäjiä ja CYP3A4:n substraatteja) vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Terveillä vapaaehtoisilla miehillä sildenafilin anto vakaassa tilassa (80 mg kolmesti vuorokaudessa) aiheutti 49,8 % nousun bosentaanin (125 mg kahdesti vuorokaudessa) kokonaisaltistuksessa (AUC) ja vastaavasti 42 % nousun bosentaanin huippupitoisuudessa C_{max} .

Sildenafilikerta-annoksen lisäämiseen sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoidon vakaassa tilassa liittyi verenpainetauti sairastavilla potilailla merkittävästi suurempaa verenpaineen alenemista verrattuna pelkästään sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmän käyttöön. Sen vuoksi sildenafilihoidon aloittamisessa potilaille, jotka saavat sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoitoa, pitää olla varovainen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

VIAGRA ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville tai imettäville naisille.

Rottien ja kanien lisääntymistutkimuksissa oraalisesti annetun sildenafilin ei todettu aiheuttaneen mitään oleellisia haittavaikutuksia.

Terveille vapaaehtoisille annettu 100 mg:n oraalinen kerta-annos sildenafilia ei vaikuttanut siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen (ks. kohta 5.1).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

VIAGRAlla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Koska huimausta ja näköhäiriöitä on ilmennyt sildenafililla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, potilaiden tulisi tarkkailla VIAGRasta saamiaan reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

VIAGRAn turvallisuusprofiili perustuu 9 570 potilaaseen 74 lumekontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa sildenafililla hoidetuilla potilailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat päänsärky, kasvojen punoitus ja kuumoitus, ruoansulatusvaivat, nenän tukkoisuus, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat aallot, näköhäiriöt, syanopsia ja hämärtynyt näkö.

Myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on kerätty haittavaikutuksia arviolta > 10 vuoden ajalta. Koska kaikkia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu myyntiluvan haltijalle eikä siten viety turvallisuustietokantaan, tällaisten haittojen esiintymistiheyttä ei voida luotettavasti määrittää.

Haittavaikutukset taulukoituna

Seuraavassa taulukossa on lueteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheysittäin (hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)) kaikki lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita kliinisissä tutkimuksissa ilmeni enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita ilmoitettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa enemmän sildenafililla kuin lumelääkkeellä, sekä lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu myyntiluvan saamisen jälkeen haittavaikutusseurannassa

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Infektiot			Nuha	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys	
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus	Uneliaisuus, hypestesia	Aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA), kouristuskohaus*, kouristuskohauksen uusiutuminen*, pyörtyminen

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)
Silmät		Värinäön vääristymät**, näköhäiriöt, hämärtynyt näkö	Kyynelintien häiriöt***, silmäkipu, fotofobia, fotopsia, silmien hyperemia, kirkkaus, sidekalvotulehdus	Non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION)*, verisuonitukos verkkokalvossa*, verkkokalvoverenvuoto, arterioskleroottinen retinopatia, verkkokalvosairaus, glaukooma, näkökenttäpuutos, diplopia, näöntarkkuuden heikkeneminen, myopia, astenopia, lasiaiskellujat, värikalvon häiriö, mydriaasi, valorenkaiden näkeminen, silmäedeema, silmän turpoaminen, silmähäiriö, sidekalvon hyperemia, silmä-ärsytys, epänormaali tuntemus silmässä, silmäluomiturvotus, kovakalvon värimuutos
Kuulo ja tasapainoelin			Kiertohuimaus, korvien soiminen	Kuuroutuminen
Sydän			Takykardia, sydämentykytykset	Sydänperäinen äkkikuolema*, sydäninfarkti, kammioperäinen rytmihäiriö*, eteisvärinä, epästabiili angina pectoris
Verisuonisto		Kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot	Kohonnut verenpaine, matala verenpaine	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Nenän tukkoisuus	Nenäverenvuoto, poskionteloiden tukkoisuus	Kuristava tunne kurkussa, nenän turvotus, nenän kuivuminen
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt	Ruokatorven refluksaus, oksentelu, ylävatsakipu, suun kuivuminen	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudos			Ihottuma	Stevens-Johnsonin oireyhtymä*, toksinen epidermaalinen nekrolyysi*
Luusto, lihakset ja sidekudos			Lihaskipu, raajakipu	
Munuaiset ja virtsatiet			Hematuria	

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)
Sukupuolielimet ja rinnat				Siittimen verenvuoto, priapismi*, hematospermia, pitkittynyt erektio
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Rintakipu, väsymys, kuumuuden tunne	Ärtisyys
Tutkimukset			Kiihtynyt sydämensyke	

* Ilmoitettu vain markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

** Väriäön vääristymät: Kloropsia, kromatopsia, syanopsia, erytropesia ja ksantopsia.

*** Kyynelintien häiriöt: kuivasilmäisyys, kyynelvuodon häiriö ja lisääntynyt kyynelnesteen erity.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Vapaaehtoisilla suoritetuissa kerta-annostutkimuksissa aina 800 mg:n annokseen asti haittavaikutukset olivat samoja kuin pienempiä annoksia käytettäessä, mutta haittavaikutusten ilmaantuvuus ja voimakkuus kasvoivat. 200 mg:n annokset eivät lisänneet tehoa mutta lisäsivät haittavaikutusten (päänsärky, punastelu, huimaus, ylävatsavaivat, nenän tukkoisuus ja näköhäiriöt) ilmaantuvuutta.

Yliannostustapauksessa käytetään tarpeenmukaista elintoimintoja ylläpitävää perushoitoa. Dialyysin ei uskota lisäävän munuaispuhdistumaa, sillä sildenafili on voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutunut eikä erity virtsaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virtsaelinten sairauksien lääkkeet; erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: G04B E03

Vaikutusmekanismi

Sildenafili on oraalinen erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Se lisää seksuaalisen stimulaation yhteydessä verenvirtausta penikseen ja korjaa heikentynyttä erektiota.

Seksuaalisen stimulaation aikana paisuvaiskudoksessa vapautuva typpioksidin liittyy fysiologiseen mekanismiin, joka saa aikaan peniksen erektion. Typpioksidin aktivoi guanylaattisykloasiinisyntaasi, mikä johtaa suurentuneeseen syklistä guanosiinimonofosfaatin pitoisuuteen (cGMP), mikä aiheuttaa siittimen paisuvaiskudoksen sileiden lihasten relaksaation ja vapauttaa verenvirtauksen paisuvaiskudokseen.

Sildenafili on potentti ja selektiivinen cGMP -spesifisen fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjä. PDE5:n tehtävä on hajottaa cGMP paisuvaiskudoksessa. Sildenafililla on erektiossa paikallinen vaikutus. Sildenafililla ei ole suoraa relaksoivaa vaikutusta eristettyyn ihmisen paisuvaiskudokseen, mutta se lisää voimakkaasti typpioksidin relaksoivaa vaikutusta siihen.

Kun typpioksidi/cGMP -systeemi aktivoituu seksuaalisen stimulaation johdosta, sildenafili estää PDE5:n toiminnan, mikä johtaa lisääntyneeseen cGMP-pitoisuuksiin paisuvauskudoksessa. Sen vuoksi tarvitaan seksuaalista stimulaatiota sildenafiliin hyödyllisen farmakologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet sildenafilin estävän selektiivisesti PDE5:ttä, joka liittyy erektioprosessiin. Se estää tehokkaammin PDE5:ttä kuin muita tunnettuja fosfodiesteraseja. Sildenafili on 10 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE6:n estäjä, jota tarvitaan verkkokalvon fototransduktiossa. Annettuna suurimmilla suositelluilla annoksilla sildenafili on 80 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE1:n estäjä ja yli 700 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE2:n, PDE3:n, PDE4:n, PDE7:n, PDE8:n, PDE9:n, PDE10:n ja PDE11:n estäjä. Erityisesti sildenafili estää PDE5:ttä yli 4 000 kertaa selektiivisemmin kuin PDE3:a, joka on cAMP spesifinen sydämen supistuvuuden säätelyyn osallistuva fosfodiesterase-isoentsyymi.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kaksi kliinistä tutkimusta suunniteltiin arvioimaan erityisesti aikaa lääkkeen ottamisesta sildenafiliin aikaansaamaan erektioon (seksuaalisen stimulaation yhteydessä). Peniksen pletysmografisessa (RigiScan) tutkimuksessa potilailla, jotka nauttivat sildenafilia tyhjään vatsaan, saavutettiin 60 % peniksen jäykkyys (riittää sukupuoliyhdyntään) keskimäärin 25 minuutissa (aika vaihteli 12-37 minuuttia). Toisessa RigiScan tutkimuksessa sildenafili sai aikaan erektion seksuaalisen stimulaation vaikutuksesta vielä 4-5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Sildenafili aiheuttaa lievää ja ohimenevää verenpaineen laskua, millä useimmiten ei ole kliinistä merkitystä. 100 mg:n oraalinen annos sildenafilia laski makuulla mitattuna systolista verenpainetta keskimäärin enimmillään 8,4 mmHg. Vastaava muutos diastolisessa verenpaineessa oli 5,5 mmHg. Tämä verenpaineen lasku on yhdenmukainen sildenafilin verisuonia laajentavan vaikutuksen kanssa, minkä luultavasti aiheuttaa sileän lihaksen kohonnut cGMP-taso. Terveille vapaaehtoisille annetuilla oraalilla kerta-annoksilla aina 100 mg:an asti ei ollut kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydänsähkökäyrään (EKG:hen).

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin oraalisen 100 mg:n sildenafilikerta-annoksen hemodynaamisia vaikutuksia 14:sta vaikeaa sepelvaltimotautia sairastavalla potilaalla (yli 70 % ahtauma vähintään yhdessä sepelvaltimossa), keskimääräinen systolinen verenpaine levossa laski 7 % ja diastolinen 6 % verrattuna lähtötasoon. Keskimääräinen systolinen keuhkoverenpaine laski 9 %. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sydämen minuuttivolyymiin, eikä se vaikeuttanut veren virtausta ahtaautuneissa sepelvaltimoissa.

Lumekontrolloidussa kaksoissokkoutetussa rasisuskokeessa tutkittiin 144 erektiohäiriöpotilasta, joilla oli stabiili angina pectoris ja jotka käyttivät säännöllisesti angina pectoriksen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (poislukien nitraatit). Tulokset eivät osoittaneet kliinisesti merkittäviä eroja rintakivun ilmaantumiseen kuluvaan ajassa sildenafilin ja lumelääkkeen välillä.

Joillakin henkilöillä havaittiin Farnsworth-Munsell 100:n värin testissä lieviä ja ohimeneviä eroja värien erottamisessa (sininen/vihreä) tunnin kuluttua 100 mg:n annoksen ottamisesta. Kahden tunnin kuluttua annoksesta ei mitään tällaista vaikutusta ollut havaittavissa. Tämän muutoksen värien erottamisessa oletetaan liittyvän PDE6:n inhibitioon verkkokalvon fototransduktiokaskadissa. Sildenafililla ei ole vaikutusta näön terävyyteen eikä kontrastiherkkyyteen. Suppeassa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli todettu varhainen iästä riippuva makuladegeneraatio (n=9), sildenafili (kerta-annos 100 mg) ei aiheuttanut merkitseviä muutoksia suoritetuissa näkötestauksissa (näön terävyys, Amslerin verkko, värien erottelukyky liikennevalosimulaatiossa, Humphreyn perimetria ja fotostressi).

Kun VIAGRAa annettiin 100 mg:n kerta-annoksena terveille vapaaehtoisille, siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu muutoksia (ks. kohta 4.6).

Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista:

Sildenafilia on annettu kliinisissä tutkimuksissa yli 8 000:lle 19-87-vuotiaalle potilaalle. Näissä tutkimuksissa seuraavat potilasryhmät olivat edustettuina: vanhukset (19,9 %), verenpainetauti sairastavat potilaat (30,9 %), diabetespotilaat (20,3 %), potilaat, joilla on iskeeminen sydänsairaus (5,8 %), hyperlipidemia (19,8 %), selkäydinvamma (0,6 %), depressio (5,2 %), sekä potilaat, joille oli tehty osittainen eturauhasen poisto (TURP) (3,7 %) tai eturauhasen radikaalileikkaus (3,3 %). Potilasmäärät seuraavissa ryhmissä olivat vähäiset tai niitä ei otettu lainkaan mukaan kliinisiin tutkimuksiin: potilaat, joille on suoritettu lantion alueen leikkaus, jotka ovat saaneet sädehoitoa, vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä tiettyä kardiovaskulaarista sairautta sairastavat potilaat (ks. kohta 4.3).

Kiinteän annostuksen tutkimuksissa potilaista 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg) ilmoitti hoidon parantaneen heidän erektiotaan verrattaessa lumelääkkeeseen (25 %). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa sildenafililääkityksen keskeyttäneiden osuus oli vähäinen, samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä.

Kun otetaan huomioon kaikki kliiniset tutkimukset, erektioiden paranemista ilmoittaneiden potilaiden osuus potilasryhmittäin oli seuraava: Psykogeeniset erektiohäiriöt (84 %), sekalaiset erektiohäiriöt (77 %), elimelliset erektiohäiriöt (68 %), vanhukset (67 %), diabetespotilaat (59 %), iskeemistä sydänsairautta sairastavat potilaat (69 %), verenpaineapotilaat (68 %), TURP-potilaat (61 %), eturauhasen radikaalileikkauspotilaat (43 %), selkäydinvammapotilaat (83 %) ja depressiopotilaat (75 %). Sildenafilin turvallisuus ja teho säilyivät pitkäaikaistutkimuksissa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset VIAGRAn käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa käyttöaiheessa erektiohäiriöiden hoito (ks. kohta 4.2 ohjeet pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Sildenafilii imeytyy nopeasti. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan 30-120 minuutissa (mediaani 60 minuuttia) tyhjään vatsaan annettuna. Absoluuttinen hyötyosuus oraalisessa annostuksessa on keskimäärin 41 % (rajat 25-63 %). Suositelluilla annoksilla (25-100 mg) suun kautta otettuna sildenafilin kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus (C_{max}) kasvavat suhteessa annokseen.

Ruoka hidastaa kalvopäällysteisten tablettien imeytymistä aiheuttaen keskimäärin 60 minuutin viiveen huippupitoisuuden saavuttamisessa sekä keskimäärin 29 % pienennyksen huippupitoisuuteen.

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa, joka tehtiin 36:lla 45-vuotiaalla tai sitä vanhemmalla vapaaehtoisella miehellä, 50 mg:n suussa hajoavan tabletin (otettuna ilman vettä) havaittiin olevan bioekvivalentti 50 mg:n kalvopäällysteisen tabletin kanssa. Samassa tutkimuksessa havaittiin, että kokonaisaltistus (AUC) ei muuttunut, mutta keskimääräinen huippupitoisuus (C_{max}) oli 14 % pienempi verrattuna 50 mg:n kalvopäällysteiseen tablettiin, kun 50 mg:n suussa hajoava tabletti otettiin veden kanssa.

Kun suussa hajoava tabletti otetaan runsasrasvaisen ruoan kanssa, sildenafilin imeytymisnopeus hidastuu, ja huippupitoisuuden saavuttamishetkeen kuluvan ajan (T_{max}) mediaani viivästyy noin 3,4 tuntia ja keskimääräinen huippupitoisuus (C_{max}) pienenee noin 59 %:lla ja vastaavasti kokonaisaltistus (AUC) noin 12 %:lla, verrattuna suussa hajoavan tabletin antoon paasto-olosuhteissa (ks. kohta 4.2).

Jakautuminen

Sildenafilin vakaan tilan keskimääräinen jakautumistilavuus (V_{ss}) on 105 litraa, joten sildenafili jakautuu kudoksiin. Suun kautta kerta-annoksena otetun 100 mg:n annoksen jälkeen sildenafilin suurin keskimääräinen kokonaispitoisuus plasmassa oli noin 440 ng/ml (CV 40 %). Koska sildenafili (ja sen tärkein N-desmetyylimetaboliitti) sitoutuu 96 %:sti plasman proteiineihin on vapaan sildenafilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 18 ng/ml (38 nM). Proteiineihin sitoutuminen on riippumatonta lääkkeen kokonaiskonsentraatiosta.

Terveillä vapaaehtoisilla sildenafilin (100 mg:n kerta-annos) annoksesta vähemmän kuin 0.0002 % (keskimäärin 188 ng) löytyi ejakulaatista 90 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Biotransformaatio

Sildenafili metaboloituu pääasiallisesti maksan mikrosomaalisten isoentsyymien CYP3A4 (päämetaboliareitti) ja CYP2C9 (sivumetaboliareitti) välityksellä. Tärkein sildenafilin metaboliitti syntyy N-desmetylaation kautta. Syntyvällä metaboliitilla on samanlainen fosfodiesterase-aktiivisuus kuin sildenafililla ja *in vitro* voimakkuus PDE5:tä kohtaan on noin 50 % pienempi kuin sildenafililla. Tämän metaboliitin konsentraatiot plasmassa ovat noin 40 % sildenafilin vastaavista. N-desmetyylimetaboliitti metaboloituu edelleen ja sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 tuntia.

Eliminaatio

Sildenafilin kokonaispuhdistuma on 41 l/h jolloin terminaalinen puoliintumisaika on 3-5 h. Oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen sildenafili erittyy metaboliitteinaan pääasiallisesti ulosteisiin (noin 80 % oraalista annoksesta) ja vähemmässä määrin virtsaan (noin 13 % oraalista annoksesta).

Farmakokinetiikka erityispopulaatioissa:

Iäkkäät

Terveillä, iäkkäillä vapaaehtoisilla (65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla) sildenafilin puhdistuma oli pienentynyt aiheuttaen noin 90 % suuremmat sildenafilin ja aktiivin N-desmetyylimetaboliitin plasmakonsentraatiot verrattuna terveisiin nuorempiin vapaaehtoisiin (18-45-vuotiaat). Iästä johtuvista eroavaisuuksista plasman proteiinisitoutumisessa vastaava kasvu vapaan sildenafilin plasmakonsentraatiossa oli 40 %.

Munuaisten vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla oli lievä tai kohtalaisen vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30-80 ml/min), farmakokinetiikka ei muuttunut oraalisen 50 mg:n sildenafilikerta-annoksen jälkeen. N-desmetyylimetaboliitin keskimääräinen kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus (C_{max}) suurensivat vastaavasti enintään 126 % ja enintään 73 % verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisiin. Suuren yksilöllisen vaihtelevuuden vuoksi nämä erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Vapaaehtoisilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), sildenafilin puhdistuma pieneni aiheuttaen 100 % nousun kokonaisaltistukseen (AUC) ja vastaavasti 88 % kasvun huippupitoisuuteen (C_{max}) verrattuna samanikäisiin, terveisiin vapaaehtoisiin. Lisäksi N-desmetyylimetaboliitin AUC- ja C_{max} -pitoisuudet suurensivat merkitsevästi (200 % ja 79 %).

Maksan vajaatoiminta:

Vapaaehtoisilla, joilla on maksakirroosi (Child-Pugh luokittelu A ja B), sildenafilin puhdistuma aleni aiheuttaen 84 % kasvun kokonaisaltistukseen (AUC) ja 47 % kasvun huippupitoisuuteen (C_{max}) verrattuna samanikäisiin terveisiin vapaaehtoisiin. Sildenafilin farmakokinetiikkaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa
Piidioksidi, hydrofobinen, kolloidinen
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Indigokarmiinalumiinivärilakka (E132)
Sukraloosi
Mannitoli
Krospovidoni
Polyvinyyliasetaatti
Povidoni

Makeuttamisaineet sisältävät:

Maltodekstriini
Dekstriini

Luonnollinen makeuttamisaine sisältää:

Maltodekstriini
Glyseroli (E422)
Propyleeniglykoli (E1520)

Sitruunanmakuinen makeuttamisaine sisältää:

Maltodekstriini
Alfa-tokoferoli (E307)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniläpipainoliuskat pahvikotelossa: 2, 4, 8 tai 12 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/98/077/020
EU/1/98/077/021
EU/1/98/077/022
EU/1/98/077/023

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.9.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat kalvot

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen kalvo sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg:aa sildenafiliä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvo, suussa hajoava.

Ohut punertava suusa hajoava kalvo (noin 24 mm x 32 mm).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

VIAGRA on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöksi katsotaan kykenemättömyys saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävä erektio.

Jotta VIAGRA toimisi tehokkaasti, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käyttö aikuisilla

VIAGRA otetaan tarvittaessa noin tuntia ennen aiottua seksuaalista toimintaa. Suositusannos on 50 mg tyhjään mahaan otettuna, koska samanaikainen otto ruoan kanssa viivästyttää suussa hajoavan kalvon imeytymistä ja vaikutusta (ks. kohta 5.2).

Lääkkeen tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan nostaa 100 mg:aan. Suurin suositeltu annos on 100 mg. Potilaille, joiden annos on nostettu 100 mg:aan, voidaan antaa kaksi 50 mg:n suussa hajoavaa kalvoa peräkkäin. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä. Jos tarvitaan 25 mg:n annosta, suositellaan 25 mg:n kalvopäällysteisten tablettien käyttöä.

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäille potilaille (≥ 65 -vuotiaille).

Munuaisten vajaatoiminta

Kohdan ”Käyttö aikuisilla” annossuosituksia voidaan soveltaa lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin (kreatiniinipuhdistuma 30–80 ml/min.)

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min), tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Maksan vajaatoiminta

Koska sildenafilin puhdistuma on pienentynyt maksan vajaatoimintaa (esim. kirroosia) sairastavilla potilailla, tulee 25 mg:n annosta harkita. Tehon ja siedettävyyden mukaan annos voidaan tarvittaessa nostaa asteittain 50 mg:aan ja edelleen 100 mg:aan.

Pediatriset potilaat

VIAGRAa ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Käyttö potilailla, jotka ottavat jotain muuta lääkettä

Potilailla, jotka samanaikaisesti saavat CYP3A4-estäjiä, tulisi harkita 25 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.5). Poikkeuksena on ritonaviiri, jonka kanssa sildenafilin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajalääkitystä saavilla potilailla, on potilaan alfasalpaajalääkityksen oltava vakiintunutta ennen sildenafilihoidon aloittamista. Lisäksi on harkittava sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Antotapa

Suun kautta.

Alumiinipussi avataan varoen repimällä (ei leikkaamalla). Suussa hajoava kalvo otetaan pussista kuivalla sormella, asetetaan kielen päälle, ja sen annetaan hajota joko veden kanssa tai ilman vettä. Sylkeä saa nielaista hajoamisen aikana, mutta ei hajoavaa kalvoa. Kalvo on otettava välittömästi pussista poistamisen jälkeen.

Potilaiden, joiden annosta on nostettu 100 mg:aan ja joiden on otettava toinen 50 mg:n suussa hajoava kalvo, on otettava toinen kalvo vasta ensimmäisen kalvon täydellisen hajoamisen jälkeen.

Kun suussa hajoava kalvo otetaan samanaikaisesti runsasrasvaisen ruoan kanssa, lääkkeen imeytymisen voidaan odottaa viivästyvän huomattavasti verrattuna paaston jälkeiseen annosteluun (ks. kohta 5.2). Suussa hajoavat kalvot suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan. Ne voidaan ottaa joko veden kanssa tai ilman vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Typpioksidisi/syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafilin on todettu lisäävän nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; sen vuoksi sen samanaikainen käyttö typpioksidien luovuttajien (kuten amyylinitriitti) tai nitraattien kanssa on kontraindisoitu.

PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, samanaikainen käyttö guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden, kuten riosiguaatin kanssa, on vasta-aiheinen, sillä se saattaa mahdollisesti johtaa oireiseen hypotensioon (ks. kohta 4.5).

Erektiohäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myöskään sildenafilia, ei pitäisi antaa miehille, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. potilaat, joilla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus kuten epästabiili rintakipu tai vaikea sydämen vajaatoiminta).

VIAGRAa ei saa antaa potilaille, jotka ovat menettäneet näkökyvyn toisesta silmästään non-arteriittisen anteriorisen iskeemisen optikusneuropatian (NAION) vuoksi riippumatta siitä, liittyikö kyseinen tapahtuma aiempaan PDE5:n estäjän käyttöön vai ei (ks. kohta 4.4).

Sildenafilin turvallisuutta ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä ja siksi sen käyttö näille potilaille on kontraindisoitu: Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, alhainen verenpaine (verenpaine

< 90/50 mmHg), äskettäinen aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai perinnöllinen degeneratiivinen verkkokalvosairaus kuten *retinitis pigmentosa* (pienellä osalla näistä potilaista on verkkokalvon fosfodiesteriaasin geneettinen häiriö).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan terveydentilan kartoitus ja lääkärintarkastus on syytä suorittaa erektiohäiriön diagnosoimiseksi ja sen aiheuttavien mahdollisten syiden selvittämiseksi ennen kuin lääkettä harkitaan.

Kardiovaskulaariset riskitekijät

Ennen kuin mitään erektiohäiriön hoitoa aloitetaan, lääkärin tulee arvioida potilaan kardiovaskulaarinen tila, koska seksuaaliseen aktiivisuuteen liittyy tietynasteinen sydänkohtausriski. Sildenafilillä on vasodilatoivia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat lievän ja ohimenevän verenpaineen laskun (ks. kohta 5.1). Ennen sildenafilin määräämistä lääkärin tulee huolellisesti arvioida voisiko potilaille, joilla on tiettyjä taustatekijöitä, aiheutua haittavaikutuksia kyseisistä vasodilatoivista vaikutuksista, erityisesti seksuaalisen aktiivisuuden yhteydessä. Potilaat, joilla on vasemman kammion ulosvirtauksen ahtauma (esim. aorttaläpän ahtauma, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai ne potilaat, joilla on harvinainen usean järjestelmän rappeumaoireyhtymä (*multiple system atrophy*), joka ilmenee vaikeana verenpaineen autonomisen säätelyn häiriönä, ovat herkempiä vasodilatoiville aineille.

VIAGRA lisää nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.3).

Markkinoilletulon jälkeen VIAGRAn käytön on raportoitu olevan ajallisesti yhteydessä seuraavanlaisiin tapahtumiin: vakavat sydänperäiset tapahtumat kuten sydäninfarkti, epästabiili *angina pectoris*, sydänperäinen äkkikuolema, kammioperäinen rytmihäiriö, aivoverenvuoto, TIA-kohtaus, hypertensio ja hypotensio. Useimmilla, mutta ei kaikilla, edellä mainituista potilaista on ollut sydänperäisiä riskitekijöitä. Useimmat raportoiduista tapahtumista esiintyivät yhdynnän aikana tai pian sen jälkeen. Lisäksi muutamia tapahtumia raportoitiin pian VIAGRAn ottamisen jälkeen vaikka seksuaalista toimintaa ei tapahtunutkaan. Sitä, liittyvätkö nämä tapahtumat suoraanaisesti edellä mainittuihin tekijöihin tai joihinkin muihin tekijöihin, on mahdotonta ratkaista.

Priapismi

Varovaisuutta on noudatettava erektiohäiriölääkkeitä, myös sildenafiliä käytettäessä, kun hoidetaan erektiohäiriötä potilailla, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien sairaus), tai jos potilaalla on priapismille altistava sairaus (kuten sirppisoluanemia, multipeli myelooma tai leukemia).

Markkinoilletulon jälkeen sildenafilin käytön yhteydessä on raportoitu pitkittynyttä erektiota ja priapismia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, potilaan pitäisi hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon. Jos priapismia ei hoideta heti, tuloksena voi olla siittimen kudosaivaurio ja pysyvä potenssin menetys.

Samanaikainen käyttö muiden PDE5:n estäjien tai muiden erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien tai muiden sildenafiliä sisältävien pulmonaalihypertension hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (REVATIO) tai erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Sen vuoksi tällaista yhteiskäyttöä ei suositella.

Vaikutukset näkökykyyn

Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on spontaanisti raportoitu esiintyneen näkökentän puutoksia (ks. kohta 4.8). Sildenafilin ja muiden PDE5:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu sekä spontaanisti että havainnointitutkimuksessa esiintyneen harvinaista non-arteriittista

anteriorista iskeemistä optikusneuropatiaa (NAION) (ks. kohta 4.8). Jos potilailla ilmenee jokin äkillinen näkökentän puutos, heitä on kehoitettava lopettamaan VIAGRAn käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen käyttö ritonaviirin kanssa

Sildenafilin ja ritonaviirin yhteiskäyttö ei ole suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

Samanaikainen käyttö alfasalpaajien kanssa

Varovaisuutta on noudatettava sildenafilin annossa potilaalle, joka käyttää alfasalpaajaa, koska näiden lääkeaineiden yhteisänto voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota (ks. kohta 4.5). Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta. Ortostaattisen hypotension riskin minimoimiseksi alfasalpaajaa saavan potilaan tulisi olla hemodynaamisesti stabiili ennen sildenafilihoidon aloittamista. Sildenafilihoidon aloittamista 25 mg:n annoksella on harkittava (ks. kohta 4.2). Lisäksi lääkärin tulisi antaa potilaalle toimintaohjeet ortostaattisen hypotension oireiden varalta.

Vaikutukset verenvuotoon

Ihmisten verihiutaleilla suoritetuissa *in vitro* -tutkimuksissa sildenafilin todettiin lisäävän natriumnitroprussidin (typen oksidien luovuttaja) antiagregatorista vaikutusta. Sildenafilin käytön turvallisuudesta jotain verenvuototautia tai maha- tai pohjukaissuolihaavaa sairastavilla potilailla ei ole tietoa. Siksi sildenafilia tulee antaa tällaisille potilaille ainoastaan vasta perusteellisen hyöty/riskiarvioinnin jälkeen.

Naiset

VIAGRaa ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden vaikutukset sildenafiliin

In vitro -tutkimukset

Sildenafili metaboloituu pääasiallisesti sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien 3A4 (enimmäkseen) ja 2C9 (vähäisessä määrin) kautta. Siksi näiden isoentsyymien estäjät voivat vähentää sildenafilin puhdistumaa ja näiden isoentsyymien indusoiijat voivat lisätä sildenafilin puhdistumaa.

In vivo -tutkimukset

Kliinisten tutkimusten populaatio-farmakokineettisten analyysien mukaan sildenafilin puhdistuma pienentyi, kun sildenafilia annettiin samanaikaisesti CYP3A4:n estäjien (ketokonatsoli, erytromysiini, simetidiini) kanssa. Vaikka haittavaikutustapausten määrä ei lisääntynyt sildenafilin ja samanaikaisesti annettujen CYP3A4:n estäjien käytön yhteydessä, 25 mg:n aloitusannoksen käyttöä tulee harkita.

HIV-proteaasin estäjä ritonaviirin (erittäin voimakas P450-estäjä) ja sildenafilin yhteiskäyttö aiheutti 300 % kasvun sildenafilin huippupitoisuuteen (C_{max}) (4-kertainen) sekä 1 000 % kasvun sildenafilin pitoisuuspinta-alaan (AUC) (11-kertainen). Ritonaviirin annos oli 500 mg kahdesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafilin 100 mg kerta-annoksena. 24 tunnin kuluttua sildenafilin pitoisuus plasmassa oli vielä 200 ng/ml. Annettaessa ainoastaan sildenafilia, sen pitoisuus plasmassa oli vastaavana ajankohtana noin 5 ng/ml. Tämä tieto on yhdenmukainen ritonaviirin useisiin P450-substraatteihin kohdistuvien merkittävien vaikutusten kanssa. Sildenafililla ei ollut vaikutusta ritonaviirin farmakokinetiikkaan. Näiden farmakokineettisten tutkimustulosten perusteella yhteiskäyttöä ritonaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.4) ja joka tapauksessa sildenafilin enimmäisannoksen ei tulisi ylittää 25 mg:aa 48 tunnin sisällä.

HIV-proteaasin estäjä sakinaviirin (CYP3A4-estäjä) ja sildenafilin yhteiskäyttö aiheutti 140 % kasvun sildenafilin huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) sekä 210 % kasvun sildenafilin pitoisuuspinta-alaan (AUC). Sakinaviirin annos oli 1 200 mg kolmesti päivässä (vakaassa tilassa) ja sildenafilin 100 mg kerta-annoksena. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sakinaviirin farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.2). Voimakkaampien CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, vaikutusten oletetaan olevan merkittävämpiä.

Kun sildenafilia annettiin 100 mg:n kerta-annos erytromysiinilääkityksen aikana (erytromysiini on kohtalainen CYP3A4:n estäjä) vakaassa tilassa (500 mg kahdesti/vrk viiden vrk ajan), suureni sildenafilin systeeminen altistus (AUC) 182 %. Atsitromysiinin (500 mg päivittäin kolmen päivän ajan) vaikutuksesta normaaleiden terveiden vapaaehtoisten miesten AUC-, $C_{\max}$ - tai $t_{\max}$ -arvoihin, eliminaationopeusvakioon tai sildenafilin tai sen päämetaboliitin puoliintumisaikaan ei saatu näyttöä. Simetidiini (800 mg), sytokromi P450:n estäjä ja CYP3A4:n epäspesifi estäjä, annosteltuna terveille vapaaehtoisille yhdessä sildenafilin (50 mg) kanssa suurensi sildenafilin plasmapitoisuutta 56 %.

Koska greippimehu on heikko CYP3A4:n estäjä suolen seinämässä, saattaa sildenafilin ja greippimehun yhteiskäyttö nostaa sildenafilin pitoisuutta plasmassa kohtalaisesti.

Antasidi (magnesiumhydroksidi/alumiinihydroksidi) kerta-annoksena ei vaikuttanut sildenafilin hyötyosuuteen.

Vaikka spesifejä interaktiotutkimuksia ei kaikkien lääkevalmisteiden osalta ole tehty, populaatio-farmakokineettiset analyysit osoittivat, ettei seuraavien lääkeaineiden samanaikaisella käytöllä ollut vaikutusta sildenafilin farmakokinetiikkaan: CYP2C9:n estäjät (kuten tolbutamidi, varfariini, fenytoiini), CYP2D6:n estäjät (kuten selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, trisykliset antidepressantit), tiatsidit ja sen sukuiset diureetit, loop-diureetit, kaliumia säästävät diureetit, ACE-estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai CYP450:n indusoiijat (kuten rifampisiini, barbituraatit). Yhdessä terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyssä tutkimuksessa, jossa endoteliiniantagonistia, bosentaania (CYP3A4:n kohtalainen indusoija, CYP2C9:n indusoija ja mahdollisesti CYP2C19:n indusoija), annoksella 125 mg kahdesti vuorokaudessa (vakaassa tilassa) annettiin samanaikaisesti sildenafilin (annos 80 mg kolmesti vuorokaudessa, vakaassa tilassa) kanssa, sildenafilin AUC väheni 62,6 % ja $C_{\max}$ vastaavasti 55,4 %. Siksi samanaikaisen voimakkaan CYP3A4:n indusoijan, kuten rifampisiinin, annon odotetaan aiheuttavan vielä suurempaa laskua sildenafilin pitoisuuteen plasmassa.

Nikorandiili on kaliumkanavan aktivaattorin ja nitraatin yhdistelmä. Nitraattikomponenttinsa vuoksi se voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia sildenafilin kanssa.

Sildenafilin vaikutukset muihin lääkkeisiin

In vitro -tutkimukset

Sildenafil on sytokromi P450 isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$) heikko estäjä. On epätodennäköistä, että sildenafililla on vaikutusta niiden yhdisteiden puhdistumaan, jotka metaboloituvat edellä mainittujen isoentsyymien kautta, sillä suositetuilla annoksilla sildenafilin plasman huippukonsentraatio on noin $1 \mu M$.

Sildenafilin ja ei-spesifien fosfodiesterasii-estäjien kuten teofylliinin ja dipyridamolin välisistä interaktioista ei ole tietoa.

In vivo -tutkimukset

Typpioksidisyklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP)-systeemivaikutustensa mukaisesti (ks. kohta 5.1) sildenafilin on todettu potensioivan nitraattien verenpainetta alentavaa vaikutusta; siksi sitä ei saa antaa samanaikaisesti typpioksidien luovuttajien tai nitraattien kanssa (ks. kohta 4.3).

Riosiguaatti: Prekliiniset tutkimukset osoittivat additiivisen verenpaineen laskua lisäävän vaikutuksen kun PDE5-inhibiittoreita käytettiin riosiguaatin kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa riosiguaatin on osoitettu lisäävän PDE5-inhibiittoreiden hypotensiivista vaikutusta. Yhdistelmän myönteisistä

vaikutuksista ei ole näyttöä tutkitussa populaatiossa. Samanaikainen riosiguaatin ja PDE5-inhibiittoreiden, mukaan lukien sildenafili, käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Samanaikainen sildenafilin anto potilaalle, joka saa alfasalpaajahoidoa, voi aiheuttaa joillekin herkille yksilöille oireista hypotensiota. Oireet ilmenevät todennäköisimmin 4 tunnin kuluessa sildenafilin annosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Kolmessa spesifisessä lääke-lääkeinteraktiotutkimuksessa annettiin sildenafilia (25 mg, 50 mg tai 100 mg) potilaille, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja vakiintunut alfasalpaajalääkitys doksatsosiinilla (4 mg ja 8 mg). Tässä tutkimuspopulaatiossa verenpaine aleni lisää annosryhmittäin makuuasennossa mitattuna keskimäärin 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ja pystyasennossa keskimäärin 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kun säännöllistä doksatsosiinihoitoa saaneille potilaille annettiin samanaikaisesti sildenafilia, joillakin potilailla raportoitiin oireista ortostaattista hypotensiota. Ilmoitusten mukaan potilailla ilmeni heitehuimausta ja pyöräyttävää tunnetta mutta ei pyörtymisiä.

Mitään merkittävää interaktioita ei esiintynyt, kun sildenafilia (50 mg) annettiin samanaikaisesti tolbutamidin (250 mg) tai varfariinin (40 mg) kanssa, jotka molemmat metaboloituvat CYP2C9:n välityksellä.

Sildenafili (50 mg) ei voimistanut asetyylisalisyylihapon (150 mg) aiheuttamaa pidentynyttä vuotoaikaa.

Sildenafili (50 mg) ei lisännyt alkoholin verenpainetta alentavaa vaikutusta terveillä vapaaehtoisilla, kun veren maksimialkoholipitoisuus oli keskimäärin 0,8 promillea.

Seuraavien verenpainetta laskevien lääkevalmisteiden: diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiinireseptori II:n estäjien, verenpainelääkkeiden (vasodilataattorit ja sentraalisesti vaikuttavat), adrenergisten neuronisalpaajien, kalsiuminestäjien sekä alfa-adrenergisten reseptorien estäjien käyttäjillä ilmenneet haattatapahtumat sildenafilia saaneilla potilailla eivät poikenneet lumelääkettä saaneista. Yhdessä spesifissä interaktiotutkimuksessa annettiin 100 mg sildenafilia samanaikaisesti amlodipiinin kanssa verenpainepotilaille. Makuulla mitatun systolisen verenpaineen lasku oli 8 mmHg ja vastaava makuulla mitatun diastolisen verenpaineen lasku oli 7 mmHg. Nämä verenpaineen laskut olivat samaa suuruusluokkaa kuin pelkästään sildenafilia saaneilla terveillä vapaaehtoisilla, eikä sildenafililla ja amlodipiinilla ollut synergistisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

Sildenafililla (100 mg) ei ollut vaikutusta sakinaviirin ja ritonaviirin (HIV-proteaasin estäjiä ja CYP3A4:n substraatteja) vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Terveillä vapaaehtoisilla miehillä sildenafilin anto vakaassa tilassa (80 mg kolme kertaa vuorokaudessa) aiheutti 49,8 % nousun bosentaanin (125 mg kaksi kertaa vuorokaudessa) kokonaisaltistuksessa (AUC) ja vastaavasti 42 % nousun bosentaanin huippupitoisuudessa C_{max} .

Sildenafilikerta-annoksen lisäämiseen sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoidon vakaassa tilassa liittyi verenpainetauti sairastavilla potilailla merkittävästi suurempaa verenpaineen alenemista verrattuna pelkästään sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmän käyttöön. Sen vuoksi sildenafilihoidon aloittamisessa potilaille, jotka saavat sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmähoitoa, pitää olla varovainen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

VIAGRA ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville tai imettäville naisille.

Rottien ja kanien lisääntymistutkimuksissa oraalisesti annetun sildenafilin ei todettu aiheuttaneen mitään oleellisia haittavaikutuksia.

Terveille vapaaehtoisille annettu 100 mg:n oraalinen kerta-annos sildenafiliä ei vaikuttanut siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen (ks. kohta 5.1).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

VIAGRalla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Koska huimausta ja näköhäiriöitä on ilmennyt sildenafilillä suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, potilaiden tulisi tarkkailla VIAGRasta saamiaan reaktioita ennen ajamaan lähtemistä tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

VIAGRAn turvallisuusprofiili perustuu 9 570 potilaaseen 74 lumekontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa sildenafilillä hoidetuilla potilailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat päänsärky, kasvojen punoitus ja kuumotus, ruoansulatusvaivat, nenän tukkoisuus, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat aallot, näköhäiriöt, syanopsia ja hämärtynyt näkö.

Myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on kerätty haittavaikutuksia arviolta > 10 vuoden ajalta. Koska kaikkia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu myyntiluvan haltijalle eikä siten viety turvallisuustietokantaan, tällaisten haittojen esiintymistiheyttä ei voida luotettavasti määrittää.

Haittavaikutukset taulukoituna

Seuraavassa taulukossa on lueteltu elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyksittäin (hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) kaikki lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita kliinisissä tutkimuksissa ilmeni enemmän sildenafilillä kuin lumelääkkeellä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, joita ilmoitettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa enemmän sildenafilillä kuin lumelääkkeellä, sekä lääketieteellisesti tärkeät haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu myyntiluvan saamisen jälkeen haittavaikutusseurannassa

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Infektiot			Nuha	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys	
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus	Uneliaisuus, hypestesia	Aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA), kouristuskohaus*, kouristuskohauksen uusiutuminen*, pyörtäminen

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Silmät		Väri näön vääristymät**, näköhäiriöt, hämärtyneet näkö	Kyynelintien häiriöt***, silmäkipu, fotofobia, fotopsia, silmien hyperemia, kirkkaus, sidekalvotulehdus	Non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optinen neuropatia (NAION)*, verisuonitukos verkkokalvossa*, verkkokalvoverenvuoto, arterioskleroottinen retinopatia, verkkokalvosairaus, glaukooma, näkökenttäpuutos, diplopia, näöntarkkuuden heikkeneminen, myopia, astenopia, lasiaiskellujat, värikalvon häiriö, mydriaasi, valorenkaiden näkeminen, silmäedeema, silmän turpoaminen, silmähäiriö, sidekalvon hyperemia, silmä-ärsytys, epänormaali tuntemus silmässä, silmäluomiturvotus, kovakalvon värimuutos
Kuulo ja tasapainoelin			Kiertohuimaus, korvien soiminen	Kuuroutuminen
Sydän			Takykardia, sydämentykytykset	Sydänperäinen äkkikuolema*, sydäninfarkti, kammioperäinen rytmihäiriö*, eteisvärinä, epästabiili <i>angina pectoris</i>
Verisuonisto		Kasvojen punoitus ja kuumotus, kuumat aallot	Kohonnut verenpaine, matala verenpaine	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Nenän tukkoisuus	Nenäverenvuoto, poskionteloiden tukkoisuus	Kuristava tunne kurkussa, nenän turvotus, nenän kuivuminen
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt	Ruokatorven refluksitauti, oksentelu, ylivatsakipu, suun kuivuminen	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudos			Ihottuma	Stevens-Johnsonin oireyhtymä*, toksinen epidermaalinen nekrolyysi*
Luusto, lihakset ja sidekudos			Lihaskipu, raajakipu	
Munuaiset ja virtsatie			Hematuria	

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Sukupuolielimet ja rinnat				Siittimen verenvuoto, priapismi*, hematospermia, pitkittynyt erektio
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Rintakipu, väsymys, kuumuuden tunne	Ärtyisyys
Tutkimukset			Kiihtynyt sydämensyke	

* Ilmoitettu vain markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

** Väriäön vääristymät: kloropsia, kromatopsia, syanopsia, erytropesia ja ksantopsia.

*** Kyynelintien häiriöt: kuivasilmäisyys, kyynelvuodon häiriö ja lisääntynyt kyynelnesteen erityy.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuhoon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Vapaaehtoisilla suoritetuissa kerta-annostutkimuksissa aina 800 mg:n annokseen asti haittavaikutukset olivat samoja kuin pienempiä annoksia käytettäessä, mutta haittavaikutusten ilmaantuvuus ja voimakkuus kasvoivat. 200 mg:n annokset eivät lisänneet tehoa mutta lisäsivät haittavaikutusten (päänsärky, punastelu, huimaus, ylävatsavaivat, nenän tukkoisuus ja näköhäiriöt) ilmaantuvuutta.

Yliannostustapauksessa käytetään tarpeenmukaista elintoimintoja ylläpitävää perushoitoa. Dialyysin ei uskota lisäävän munuaispuhdistumaa, sillä sildenafili on voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutunut eikä erity virtsaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virtsaelinten sairauksien lääkkeet; erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: G04B E03

Vaikutusmekanismi

Sildenafili on oraalinen erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Se lisää seksuaalisen stimulaation yhteydessä verenvirtausta penikseen ja korjaa heikentynyttä erektiota.

Seksuaalisen stimulaation aikana paisuvaiskudoksessa vapautuva typpioksidin liittyy fysiologiseen mekanismiin, joka saa aikaan peniksen erektion. Typpioksidin aktivoi guanylaattisykloasiinisyntaasi, mikä johtaa suurentuneeseen syklistä guanosiinimonofosfaatin pitoisuuteen (cGMP), mikä aiheuttaa siittimen paisuvaiskudoksen sileiden lihasten relaksaation ja vapauttaa verenvirtauksen paisuvaiskudokseen.

Sildenafili on potentti ja selektiivinen cGMP-spesifisen fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjä. PDE5:n tehtävä on hajottaa cGMP paisuvaiskudoksessa. Sildenafililla on erektiossa paikallinen vaikutus. Sildenafililla ei ole suoraa relaksoivaa vaikutusta eristettyyn ihmisen paisuvaiskudokseen, mutta se lisää voimakkaasti typpioksidin relaksoivaa vaikutusta siihen.

Kun typpioksidi/cGMP-systeemi aktivoituu seksuaalisen stimulaation johdosta, sildenafili estää PDE5:n toiminnan, mikä johtaa lisääntyneeseen cGMP-pitoisuuksiin paisuvauskudoksessa. Sen vuoksi tarvitaan seksuaalista stimulaatiota sildenafiliin hyödyllisen farmakologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet sildenafilin estävän selektiivisesti PDE5:tä, joka liittyy erektioprosessiin. Se estää tehokkaammin PDE5:tä kuin muita tunnettuja fosfodiesteraseja. Sildenafili on 10 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE6:n estäjä, jota tarvitaan verkkokalvon fototransduktiossa. Annettuna suurimmilla suositelluilla annoksilla sildenafili on 80 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE1:n estäjä ja yli 700 kertaa selektiivisempi PDE5:n kuin PDE2:n, PDE3:n, PDE4:n, PDE7:n, PDE8:n, PDE9:n, PDE10:n ja PDE11:n estäjä. Erityisesti sildenafili estää PDE5:tä yli 4 000 kertaa selektiivisemmin kuin PDE3:a, joka on cAMP-spesifinen sydämen supistuvuuden säätelyyn osallistuva fosfodiesterase-isoentsyymi.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kaksi kliinistä tutkimusta suunniteltiin arvioimaan erityisesti aikaa lääkkeen ottamisesta sildenafiliin aikaansaamaan erektioon (seksuaalisen stimulaation yhteydessä). Peniksen pletysmografisessa (RigiScan) tutkimuksessa potilailla, jotka nauttivat sildenafilia tyhjään vatsaan, saavutettiin 60 % peniksen jäykkyys (riittää sukupuoliyhdyntään) keskimäärin 25 minuutissa (aika vaihteli 12–37 minuuttia). Toisessa RigiScan-tutkimuksessa sildenafili sai aikaan erektion seksuaalisen stimulaation vaikutuksesta vielä 4–5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Sildenafili aiheuttaa lievää ja ohimenevää verenpaineen laskua, millä useimmiten ei ole kliinistä merkitystä. 100 mg:n oraalinen annos sildenafilia laski makuulla mitattuna systolista verenpainetta keskimäärin enimmillään 8,4 mmHg. Vastaava muutos diastolisessa verenpaineessa oli 5,5 mmHg. Tämä verenpaineen lasku on yhdenmukainen sildenafilin verisuonia laajentavan vaikutuksen kanssa, minkä luultavasti aiheuttaa sileän lihaksen kohonnut cGMP-taso. Terveille vapaaehtoisille annetuilla oralisilla kerta-annoksilla aina 100 mg:aan asti ei ollut kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydänsähkökäyrään (EKG).

Tutkimuksessa, jossa selvitettiin oraalisen 100 mg:n sildenafilikerta-annoksen hemodynaamisia vaikutuksia 14:llä vaikeaa sepelvaltimotautia sairastavalla potilaalla (yli 70 % ahtauma vähintään yhdessä sepelvaltimossa), keskimääräinen systolinen verenpaine levossa laski 7 % ja diastolinen 6 % verrattuna lähtötasoon. Keskimääräinen systolinen keuhkoverenpaine laski 9 %. Sildenafililla ei ollut vaikutusta sydämen minuuttivolyymiin, eikä se vaikeuttanut veren virtausta ahtaautuneissa sepelvaltimoissa.

Lumekontrolloidussa kaksoissokkoutetussa rasisuskokeessa tutkittiin 144 erektiohäiriöpotilasta, joilla oli stabiili *angina pectoris* ja jotka käyttivät säännöllisesti *angina pectoriksen* hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (pois lukien nitraatit). Tulokset eivät osoittaneet kliinisesti merkittäviä eroja rintakivun ilmaantumiseen kuluvaan ajassa sildenafilin ja lumelääkkeen välillä.

Joillakin henkilöillä havaittiin Farnsworth-Munsellin 100 värisävyn testissä lieviä ja ohimeneviä eroja värien erottamisessa (sininen/vihreä) tunnin kuluttua 100 mg:n annoksen ottamisesta. Kahden tunnin kuluttua annoksesta ei mitään tällaista vaikutusta ollut havaittavissa. Tämän muutoksen värien erottamisessa oletetaan liittyvän PDE6:n inhibitioon verkkokalvon fototransduktiokaskadissa. Sildenafililla ei ole vaikutusta näön terävyyteen eikä kontrastiherkkyyteen. Suppeassa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli todettu varhainen iästä riippuva makuladegeneraatio (n = 9), sildenafili (kerta-annos 100 mg) ei aiheuttanut merkitseviä muutoksia suoritetuissa näkötestauksissa (näön terävyys, Amslerin verkko, värien erottelukyky liikennevalosimulaatiossa, Humphreyn perimetria ja fotostressi).

Kun VIAGRAa annettiin 100 mg:n kerta-annoksena terveille vapaaehtoisille, siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu muutoksia (ks. kohta 4.6).

Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista

Sildenafilia on annettu kliinisissä tutkimuksissa yli 8 000:lle 19–87-vuotiaalle potilaalle. Näissä tutkimuksissa seuraavat potilasryhmät olivat edustettuina: vanhukset (19,9 %), verenpainetauti sairastavat potilaat (30,9 %), diabetespotilaat (20,3 %), potilaat, joilla on iskeeminen sydänsairaus (5,8 %), hyperlipidemia (19,8 %), selkäydinvamma (0,6 %), depressio (5,2 %), sekä potilaat, joille oli tehty osittainen eturauhasen poisto (TURP) (3,7 %) tai eturauhasen radikaalileikkaus (3,3 %). Potilasmäärät seuraavissa ryhmissä olivat vähäiset tai niitä ei otettu lainkaan mukaan kliinisiin tutkimuksiin: potilaat, joille on suoritettu lantion alueen leikkaus, jotka ovat saaneet sädehoitoa, vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat sekä tiettyä kardiovaskulaarista sairautta sairastavat potilaat (ks. kohta 4.3).

Kiinteän annostuksen tutkimuksissa potilaista 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg) ilmoitti hoidon parantaneen heidän erektiotaan verrattaessa lumelääkkeeseen (25 %). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa sildenafililääkityksen keskeyttäneiden osuus oli vähäinen, samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä.

Kun otetaan huomioon kaikki kliiniset tutkimukset, erektioiden paranemista ilmoittaneiden potilaiden osuus potilasryhmittäin oli seuraava: psykogeeniset erektiohäiriöt (84 %), sekalaiset erektiohäiriöt (77 %), elimelliset erektiohäiriöt (68 %), vanhukset (67 %), diabetespotilaat (59 %), iskeemistä sydänsairautta sairastavat potilaat (69 %), verenpainepotilaat (68 %), TURP-potilaat (61 %), eturauhasen radikaalileikkauspotilaat (43 %), selkäydinvammapotilaat (83 %) ja depressiopotilaat (75 %). Sildenafilin turvallisuus ja teho säilyivät pitkäaikaistutkimuksissa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset VIAGRAN käytöstä erektiohäiriöiden hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kalvopäällysteiset tabletit

Sildenafili imeytyy nopeasti. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan 30–120 minuutissa (mediaani 60 minuuttia) tyhjiin vatsaan annettuna. Absoluuttinen hyötyosuus oraalisessa annostuksessa on keskimäärin 41 % (rajat 25–63 %). Suositelluilla annoksilla (25–100 mg) suun kautta otettuna sildenafilin kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus ($C_{\max}$) kasvavat suhteessa annokseen.

Ruoka hidastaa kalvopäällysteisten tablettien imeytymistä aiheuttaen keskimäärin 60 minuutin viiveen huippupitoisuuden saavuttamisessa sekä keskimäärin 29 % pienennyksen huippupitoisuuteen.

Suussa hajoavat kalvot

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa, joka tehtiin 80:llä 20–43-vuotiaalla terveellä miehellä, 50 mg:n suussa hajoavan sildenafilikalvon (otettuna ilman vettä) havaittiin olevan bioekvivalentti 50 mg:n kalvopäällysteisen sildenafilitabletin kanssa.

Toisessa tutkimuksessa, joka tehtiin 40:llä 23–54-vuotiaalla terveellä miehellä, 50 mg:n suussa hajoavan sildenafilikalvon (otettuna veden kera) havaittiin olevan bioekvivalentti 50 mg:n kalvopäällysteisen sildenafilitabletin kanssa.

Ruoan vaikutusta 50 mg:n suussa hajoaviin sildenafilikalvoihin ei ole tutkittu. Vaikutuksen odotetaan kuitenkin olevan samankaltainen kuin mitä on todettu 50 mg:n suussa hajoavilla sildenafilitableteilla (ks. seuraava kohta *Suussa hajoavat tabletit* ja kohta 4.2).

Suussa hajoavat tabletit

Kun suussa hajoava tabletti otetaan runsasrasvaisen ruoan kanssa, sildenafiliinin imeytymisnopeus hidastuu, ja huippupitoisuuden saavuttamishetkeen kuluvan ajan ($T_{\max}$) mediaani viivästyy noin 3,4 tuntia ja keskimääräinen huippupitoisuus ($C_{\max}$) pienenee noin 59 %:lla ja vastaavasti kokonaisaltistus (AUC) noin 12 %:lla, verrattuna suussa hajoavan tabletin antoon paasto-olosuhteissa (ks. kohta 4.2).

Jakautuminen

Sildenafilin vakaan tilan keskimääräinen jakautumistilavuus (V_{ss}) on 105 litraa, joten sildenafiliini jakautuu kudoksiin. Suun kautta kerta-annoksena otetun 100 mg:n annoksen jälkeen sildenafiliinin suurin keskimääräinen kokonaispitoisuus plasmassa oli noin 440 ng/ml (CV 40 %). Koska sildenafiliini (ja sen N-desmetyyli-päämetaboliitti verenkierrossa) sitoutuu 96-prosenttisesti plasman proteiineihin on vapaan sildenafilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 18 ng/ml (38 nM). Proteiineihin sitoutuminen on riippumaton lääkkeen kokonaiskonsentraatiosta.

Terveillä vapaaehtoisilla sildenafilin (100 mg:n kerta-annos) annoksesta vähemmän kuin 0,0002 % (keskimäärin 188 ng) löytyi ejekulaatista 90 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Biotransformaatio

Sildenafiliini metaboloituu pääasiallisesti maksan mikrosomaalisten isoentsyymien CYP3A4 (päämetaboliareitti) ja CYP2C9 (sivumetaboliareitti) välityksellä. Sildenafilin päämetaboliitti verenkierrossa syntyy N-demetylaation kautta. Syntyvällä metaboliitilla on samanlainen fosfodiesteriaselektiivisyys kuin sildenafilililla ja *in vitro* voimakkuus PDE5:tä kohtaan on noin 50 % pienempi kuin sildenafilililla. Tämän metaboliitin konsentraatiot plasmassa ovat noin 40 % sildenafilin vastaavista. N-desmetyylimetaboliitti metaboloituu edelleen, ja sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 tuntia.

Eliminaatio

Sildenafilin kokonaispuhdistuma on 41 l/h, jolloin terminaalinen puoliintumisaika on 3–5 h. Oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen sildenafiliini erittyy metaboliitteinaan pääasiallisesti ulosteisiin (noin 80 % oraalista annoksesta) ja vähemmässä määrin virtsaan (noin 13 % oraalista annoksesta).

Farmakokinetiikka erityispopulaatioilla

Iäkkäät

Terveillä, iäkkäillä vapaaehtoisilla (65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla) sildenafilin puhdistuma oli pienentynyt aiheuttaen noin 90 % suuremmat sildenafilin ja aktiivin N-desmetyylimetaboliitin plasmakonsentraatiot verrattuna terveisiin nuorempiin vapaaehtoisin (18–45-vuotiaat). Iästä johtuvista eroavaisuuksista plasman proteiiniin sitoutumisessa vastaava kasvu vapaan sildenafilin plasmakonsentraatiossa oli 40 %.

Munuaisten vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla oli lievä tai kohtalaisen vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–80 ml/min), farmakokinetiikka ei muuttunut oraalisen 50 mg:n sildenafiliilikerta-annoksen jälkeen. N-desmetyylimetaboliitin keskimääräinen kokonaisaltistus (AUC) ja huippupitoisuus ($C_{\max}$) suurenevät vastaavasti enintään 126 % ja enintään 73 % verrattuna samanikäisiin vapaaehtoisin, joilla ei ollut munuaisten vajaatoimintaa. Suuren yksilöllisen vaihtelevuuden vuoksi nämä erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Vapaaehtoisilla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), sildenafilin puhdistuma pieneni aiheuttaen 100 % nousun kokonaisaltistukseen (AUC) ja vastaavasti 88 % kasvun huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) verrattuna samanikäisiin vapaaehtoisin, joilla ei ollut munuaisten vajaatoimintaa. Lisäksi N-desmetyylimetaboliitin AUC- ja $C_{\max}$ -pitoisuudet suurenevät merkitsevästi (200 % ja 79 %).

Maksan vajaatoiminta

Vapaaehtoisilla, joilla on maksakirroosi (Child-Pugh luokittelu A ja B), sildenafilin puhdistuma aleni aiheuttaen 84 % kasvun kokonaisaltistukseen (AUC) ja 47 % kasvun huippupitoisuuteen ($C_{\max}$) verrattuna samanikäisiin vapaaehtoisin, joilla ei ollut maksan vajaatoimintaa. Sildenafilin farmakokinetiikkaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksipropyyliselluloosa (E463)
Makrogoli
Krospovidoni (E1202)
Povidoni (E1201)
Sukraloosi (E955)
Makrogoli poly(vinyylialkoholi) oksas-kopolymeeri
Levomentoli
Hypromelloosi (E464)
Titaanidioksidi (E171)
Punainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Suussa hajoavat kalvot on yksittäispakattu kuumasaumattuihin polyteenivuorattuihin alumiinipusseihin.
Toimitetaan koteloissa, joissa on 2, 4, 8 tai 12 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/98/077/026-029

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14. syyskuuta 1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. syyskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ja 50 mg suussa hajoavat tabletit

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

tai

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Unkari

50 mg suussa hajoavat kalvot

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafil

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 25 mg sildenafilia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kalvopäällysteinen tabletti

2 kalvopäällysteistä tablettia
4 kalvopäällysteistä tablettia
8 kalvopäällysteistä tablettia
12 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/077/013 (2 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/002 (4 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/003 8 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/004 (12 kalvopäällysteistä tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 25 mg tabletit
sildenafil

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Upjohn

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafil

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kalvopäällysteinen tabletti

2 kalvopäällysteistä tablettia
4 kalvopäällysteistä tablettia
8 kalvopäällysteistä tablettia
12 kalvopäällysteistä tablettia
24 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/077/014 (2 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/006 (4 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/007 (8 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/008 (12 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/024 (24 kalvopäällysteistä tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KUUMASAUMATTU ANNOSKORTTIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafil

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kalvopäällysteinen tabletti

2 kalvopäällysteistä tablettiä
4 kalvopäällysteistä tablettiä
8 kalvopäällysteistä tablettiä
12 kalvopäällysteistä tablettiä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/077/016 (2 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/017 (4 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/018 (8 kalvopäällysteistä tablettia)
EU/1/98/077/019 (12 kalvopäällysteistä tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

VIAGRA 50 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 50 mg tabletit
sildenafil

2. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Upjohn

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
sildenafil

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 100 mg sildenafilia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kalvopäällysteinen tabletti

2 kalvopäällysteistä tablettiä
4 kalvopäällysteistä tablettiä
8 kalvopäällysteistä tablettiä
12 kalvopäällysteistä tablettiä
24 kalvopäällysteistä tablettiä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 100 mg tabletit
sildenafil

2. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Upjohn

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit
sildenafilii

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg sildenafilia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Suussa hajoava tabletti

2 suussa hajoavaa tablettia
4 suussa hajoavaa tablettia
8 suussa hajoavaa tablettia
12 suussa hajoavaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Hajoaa suussa.
Tabletti suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/198/077/020 (2 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/198/077/021 (4 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/198/077/022 (8 suussa hajoavaa tablettia)
EU/1/198/077/023 (12 suussa hajoavaa tablettia)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit
sildenafil

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Upjohn

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat kalvot
sildenafilii

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava kalvo sisältää sildenafilisitraattia, joka vastaa 50 mg:aa sildenafiliä.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Suussa hajoava kalvo

2 suussa hajoavaa kalvoa

4 suussa hajoavaa kalvoa

8 suussa hajoavaa kalvoa

12 suussa hajoavaa kalvoa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aseta kielen päälle kuivalla sormella.
Anna hajota suussa joko veden kera tai ilman vettä.
Sylkeä saa nielaista, mutta ei kalvoa.
Ota kalvo tyhjään mahaan.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/077/026 (2 suussa hajoavaa kalvoa)
EU/1/98/077/027 (4 suussa hajoavaa kalvoa)
EU/1/98/077/028 (8 suussa hajoavaa kalvoa)
EU/1/98/077/029 (12 suussa hajoavaa kalvoa)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat kalvot

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat kalvot
sildenafil
Suun kautta

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Revi auki. Älä avaa leikkaamalla.
Ota kalvo välittömästi pussista poistamisen jälkeen.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipple myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkäriillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti muiden sildenafiliä sisältävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien suussa hajoavat VIAGRA-tabletit tai suussa hajoavat VIAGRA-kalvot.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohhtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa raskausrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 25 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiinivärilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”VIAGRA” ja toisella puolella ”VGR 25”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8 tai 12 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatrix Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafiliä tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran,

on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon eittulehdusellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestäkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti muiden sildenafiliä sisältävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien suussa hajoavat VIAGRA-tabletit tai suussa hajoavat VIAGRA-kalvot.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi
Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**

- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytykset, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertohuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 50 mg sildenafiliä (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroscarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinialumiinivärilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”VIAGRA” ja toisella puolella ”VGR 50”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainoliuskissa, jotka ovat joko pahvikotelossa tai annoskorttipakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

(Belgique/Belgien)

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

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Viatriis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdyntään aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille,

apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasineestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti muiden sildenafiliä sisältävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien suussa hajoavat VIAGRA-tabletit tai suussa hajoavat VIAGRA-kalvot.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi
Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**

- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärähtely, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertohuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 100 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiinivärilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”VIAGRA” ja toisella puolella ”VGR 100”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatrix Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkevalmisteita, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuytimen syöpä),
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti,
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdyntään aiheuttaman lisärasituksen,
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia),
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkäri voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden lääkevalmisteiden yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkäri saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA suussa hajoavia tabletteja samanaikaisesti muiden sildenafiliä sisältävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien VIAGRA kalvopäällysteiset tabletit tai VIAGRA suussa hajoavat kalvot.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Se miten nopeasti VIAGRA vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa.

Laita suussa hajoava tabletti suuhun kielen päälle, jossa se hajoaa sekunneissa, ja niele se sitten syljen tai veden kera.

Suussa hajoavat tabletit tulisi ottaa tyhjään mahaan, koska raskas ateria hidastaa vaikutuksen alkamista.

Jos annoksesi on 100 mg, sinun on otettava toinenkin 50 mg:n suussa hajoava tabletti. Odota ensimmäisen tabletin hajoamista ja niele se, ennen kuin otat toisen suussa hajoavan tabletin.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärille.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyvyn heikkeneminen tai äkillinen menetys - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumeitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa raskausrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 50 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, hydrofobinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti, indigokarmiinalumiinivärilakka (E132), sukraloosi, mannitoli, krosopovidoni, polyvinyylasetaatti, povidoni,
 - makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä ja dekstriiniä,
 - luonnollinen makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä, glyserolia (E422) ja propyleeniglykolia (E1520),
 - sitruunan makuinen makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä ja alfa-tokoferolia (E307).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

VIAGRA suussa hajoavat tabletit ovat sinisiä ja vinoneliön muotoisia; tabletin toisella puolella on merkintä ”V50”. Tabletteja on saatavana 2, 4, 8 tai 12 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Viatriis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat kalvot sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
7. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
8. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (*angina pectoris*) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkevalmisteita, kuten amyylinitriittiä ("*poppers*"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5:n estäjien, kuten VIAGRAn, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava, kestäkö sydämesi yhdyntään aiheuttaman lisärasituksen
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia)
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkäri voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA saattaa haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (*angina pectoris*) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden lääkevalmisteiden yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (*angina pectoris*) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä (*”poppers”*), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkäri saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota suussa hajoavia VIAGRA-kalvoja samanaikaisesti muiden sildenafiliä sisältävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit tai suussa hajoavat VIAGRA-tabletit.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Se miten nopeasti VIAGRA vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin – tunnin kuluessa.

Avaa alumiinipussi varovasti repimällä kuivin käsin. Älä avaa pussia leikkaamalla. Ota suussa hajoava kalvo pussista kuivalla sormella ja aseta se heti kielen päälle, jossa se hajoaa sekunneissa, veden kera tai ilman vettä. Sylkeä saa nielaista hajoamisen aikana, mutta ei hajoavaa kalvoa.

Suussa hajoavat kalvot tulisi ottaa tyhjään mahaan, koska raskas ateria hidastaa vaikutuksen alkamista.

Jos annoksesi on 100 mg, sinun on otettava toinenkin 50 mg:n suussa hajoava kalvo. Odota ensimmäisen kalvon täydellistä hajoamista ja niele se, ennen kuin otat toisen suussa hajoavan kalvon.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärille.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää kalvoja kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio – ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu – ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita – ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyvyn heikkeneminen tai äkillinen menetys – ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot – ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia – ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumotus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisutusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi suussa hajoava kalvo sisältää 50 mg sildenafiliä (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat hydroksiipropyyliselluloosa (E463), makrogoli, krospovidoni (E1202), povidoni (E1201), sukraloosi (E955), makrogoli poly(vinyylialkoholi) oksas-kopolymeeri, levomentoli, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Suussa hajoavat kalvot on yksittäispakattu kuumasaumattuihin foliopusseihin.
Ne toimitetaan koteloissa, joissa on 2, 4, 8 tai 12 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België /Belgique / Belgien

Viatriis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatriis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatriis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatriis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatriis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatriis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatriis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatriis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κόπος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.