

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

VIAGRA 25 mg tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,9 mg laktoze (u obliku hidrata).

VIAGRA 50 mg tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1,7 mg laktoze (u obliku hidrata).

VIAGRA 100 mg tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3,5 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

VIAGRA 25 mg tablete

Plava filmom obložena tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "VIAGRA" na jednoj i "VGR 25" na drugoj strani.

VIAGRA 50 mg tablete

Plava filmom obložena tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "VIAGRA" na jednoj i "VGR 50" na drugoj strani.

VIAGRA 100 mg tablete

Plava filmom obložena tableta u obliku romba zaobljenih rubova, s oznakom "VIAGRA" na jednoj i "VGR 100" na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

VIAGRA je indicirana u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi VIAGRA djelovala, neophodna je seksualna stimulacija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u odraslih osoba

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg ili sniziti do 25 mg. Najviša preporučena doza je 100 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno. Ako se VIAGRA uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2).

Posebne populacije

Starije osobe

Prilagodbe doze u starijih bolesnika nisu potrebne (≥ 65 godina starosti).

Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilila smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Oštećenje funkcije jetre

Budući da je klirens sildenafilila smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Pedijatrijska populacija

VIAGRA nije indicirana za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilila od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena PDE5 inhibitora, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riocigvat, kontraindicirana je jer može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

VIAGRA je kontraindicirana u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

Kontraindicirana je istodobna primjena inhibitora PDE5, uključujući tadalafil, sa stimulatorima gvanilat ciklaze kao što je riocigvat, jer može dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sistemske atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

VIAGRA pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom lijeka VIAGRA. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje je prijavljeno da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene lijeka VIAGRA bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

Prijapizam

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za priapizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i prijavizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se prijavizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil (REVATIO) ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati lijek VIAGRA i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena s ritonaviirom

Istodobna primjena sildenafilu s ritonaviirom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičkim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Pomoćne tvari

Film ovojnica tablete sadrži laktozu. Muškarci s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati lijek VIAGRA.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Žene

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žene.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinci drugih lijekova na sildenafil

In vitro ispitivanja

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

In vivo ispitivanja

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin). Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom C_{max} sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC-a sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml, u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se primjenjivao samo sildenafil. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonavikom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom C_{max} sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC-a sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itrakonazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana) uočen je 182%-tni porast sistemske izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC-a, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem C_{max} sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

Učinci sildenafil na druge lijekove

In vitro ispitivanja

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafil u plazmi približno $1 \mu M$, nije vjerojatno da će VIAGRA promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafil i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

In vivo ispitivanja

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riocigvat: Pretklinička ispitivanja su pokazala aditivan učinak na snižavanje krvnog tlaka kada su se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riocigvatom. U kliničkim ispitivanjima, riocigvat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena upotreba riocigvata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafil u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafil (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek, alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom. U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafil (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjom vrijednošću maksimalnih razina alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih skupina antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebom. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafil zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan) rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC-a bosentana i 42%-tnim povećanjem C_{max} bosentana (125 mg dva puta na dan).

Dodavanje jednokratne doze sildenafilu sakubitrilu/valsartanu u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipertenzijom bilo je povezano sa značajno većim smanjenjem krvnog tlaka, u usporedbi s primjenom samo sakubitrila/valsartana. Stoga je nužan oprez kada se započne liječenje sildenafilom u bolesnika liječenih sakubitrilom/valsartanom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafilu u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafilu kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

VIAGRA ima mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način oni reagiraju na lijek VIAGRA prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti lijeka VIAGRA temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebom kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placebo u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, Poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, kromatopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION)*, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, leteće mutnine u vidnom polju, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, fibrilacija atrijska, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 do < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta	Oralna hipoestezija
Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*.
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Mialgija, bol u ekstremitetima	
Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava			Hematurija	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, priapizam*, hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			Bol u prsištu, umor, osjećaj vrućine	Razdražljivost
Pretrage			Povećana srčana frekvencija	

*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

** Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

***Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suzenje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne potporne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi koji djeluju na mokraćni sustav; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03.

Mehanizam djelovanja

Sildenafil je peroralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekciju. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

Farmakodinamički učinci

In vitro ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koji je uključen u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju.

Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednja vrijednost maksimalnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon peroralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosila je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne peroralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovele do klinički značajnih učinaka na elektrokardiogram (EKG).

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne peroralne doze sildenafilom od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednja vrijednost sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka u mirovanju je snižena za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednja vrijednost pulmonalnog sistoličkog krvnog tlaka snizila se

za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafili i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebom kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9) sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih peroralnih doza sildenafili od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima

U kliničkim ispitivanjima sildenafil je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima stopa odustalih zbog sildenafili bila je niska i slična placebu. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafili bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka VIAGRA u svim podskupinama pedijatrijske populacije u svrhu liječenja erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od peroralnog doziranja natašte. Srednja vrijednost apsolutne peroralne bioraspoloživosti iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon peroralnog doziranja sildenafili, AUC i C_{max} rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja sildenafili s hranom, brzina apsorpcije je smanjena sa srednjom vrijednošću odgode t_{max} od 60 minuta i srednjom vrijednošću smanjenja C_{max} od 29%.

Distribucija

Srednja vrijednost volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_d) za sildenafil iznosi 105 l što upućuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne peroralne doze od 100 mg, srednja vrijednost maksimalne ukupne koncentracije sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom vrijednošću maksimalne koncentracije slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi) manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom uklanja putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene peroralne doze) i u manjoj mjeri urinom (približno 13% primijenjene peroralne doze).

Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

Starije osobe

Zdravi stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravim mlađim dobrovoljacima (18-45 godina). Zbog dobni razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

Oštećenje funkcije bubrega

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min) nakon uzimanja jednokratne peroralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja vrijednost AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja funkcije bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjom vrijednošću porasta AUC-a i C_{max} od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

Oštećenje funkcije jetre

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC-a (84%) i C_{max} (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

Celuloza, mikrokristalična
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat

Film ovojnica

Hipromeloza
Titanijev dioksid (E171)
Laktoza hidrat
Triacetin
Boja indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete

Blisteri od PVC/aluminija u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 filmom obloženih tableta.

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete

Blisteri od PVC/aluminija u kutijama ili u toplinski zatvorenom kartonskom ovitku sa 2, 4, 8, 12 ili 24 filmom obložene tablete.

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete

Blisteri od PVC/aluminija u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete

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

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete

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 filmom obložene tablete

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. rujna 1998.
Datum posljednje obnove odobrenja: 14. rujna 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta.

Plava raspadljiva tableta za usta u obliku romba zaobljenih rubova s oznakom „V50“ na jednoj i bez oznake na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

VIAGRA je indicirana u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi VIAGRA djelovala, neophodna je seksualna stimulacija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u odraslih osoba

Viagra se treba uzimati po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se na prazan želudac jer istovremena primjena s hranom odgađa apsorpciju i djelovanje raspadljive tablete za usta (vidjeti dio 5.2).

S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povišati do 100 mg. Najveća preporučena doza je 100 mg. Kod osoba koje trebaju povećanu dozu od 100 mg, potrebno je primijeniti uzastopno dvije raspadljive tablete za usta od 50 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno. Ako je potrebna doza od 25 mg, preporučuje se primjena filmom obložene tablete od 25 mg.

Posebne populacije

Starije osobe

Prilagodbe doze u starijih bolesnika nisu potrebne (≥ 65 godina starosti).

Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Oštećenje funkcije jetre

Budući da je klirens sildenafila smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Pedijatrijska populacija

VIAGRA nije indicirana za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafila od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Raspadljiva tableta za usta treba se staviti u usta, na jezik, pričekati da se rastopi prije nego se proguta, sa ili bez vode. Raspadljivu tabletu za usta potrebno je uzeti odmah nakon što se izvuče iz blistera. U bolesnika kod kojih je potrebna druga raspadljiva tableta za usta od 50 mg da bi se dobila doza od 100 mg, potrebno je uzeti drugu tabletu nakon što se prva tableta potpuno rastopila.

Dolazi do znatne odgode apsorpcije kada se raspadljive tablete za usta uzimaju uz obrok s visokim udjelom masti u usporedbi sa uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2). Preporučuje se uzimanje raspadljivih tableta za usta natašte. Raspadljive tablete za usta mogu se uzimati sa ili bez vode.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena PDE5 inhibitora, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riocigvat, kontraindicirana je jer može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

VIAGRA je kontraindicirana u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira na to je li ta epizoda bila u vezi s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru ili ne (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafila nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sistemske atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

VIAGRA pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom lijeka VIAGRA. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje prijavljeno je da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene lijeka VIAGRA bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

Prijapizam

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za priapizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i priapizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se priapizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil (REVATIO) ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi nearterične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati lijek VIAGRA i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena s ritonaviro

Istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičkim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Žene

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinci drugih lijekova na sildenafil

In vitro ispitivanja

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

In vivo ispitivanja

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin).

Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom C_{max} sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC-a sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se primjenjivao samo sildenafil. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom C_{max} sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC-a sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na

farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itakonazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4 u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana) uočen je 182%-tni porast sistemske izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC-a, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem C_{max} sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

Učinci sildenafilu na druge lijekove

In vitro ispitivanja

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno $1 \mu M$, nije vjerojatno da će VIAGRA promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

In vivo ispitivanja

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riocigvat: Pretklinička ispitivanja pokazala su aditivan učinak na sniženje krvnog tlaka kada se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riocigvatom. U kliničkim ispitivanjima, riocigvat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena upotreba riocigvata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom. U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafilu (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjom vrijednošću maksimalnih razina alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih skupina antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebom. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafilu na zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravim muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC-a bosentana i 42%-tnim povećanjem Cmax bosentana (125 mg dva puta na dan).

Dodavanje jednokratne doze sildenafilu sakubitrilu/valsartanu u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipertenzijom bilo je povezano sa značajno većim smanjenjem krvnog tlaka, u usporedbi s primjenom samo sakubitrila/valsartana. Stoga je nužan oprez kada se započne liječenje sildenafilom u bolesnika liječenih sakubitrilom/valsartanom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafilu u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafilu kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

VIAGRA ima mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način oni reagiraju na lijek VIAGRA prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti lijeka VIAGRA temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebo kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, Poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suženja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, kromatopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION), *, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, leteće mutnine u vidnom polju, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, fibrilacija atrija, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta	Oralna hipoestezija
Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Mialgija, bol u ekstremitetima	
Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava			Hematurija	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, prijavizam*, hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			Bol u prsištu, umor, osjećaj vrućine	Razdražljivost
Pretrage			Povećana srčana frekvencija	

*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

** Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

***Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suzenje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne potporne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi koji djeluju na mokraćni sustav; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03

Mehanizam djelovanja

Sildenafil je peroralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim

vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

Farmakodinamički učinci

In vitro ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koji je uključen u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza, prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju. Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednja vrijednost maksimalnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon peroralnog doziranja sildenafil od 100 mg iznosila je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafil, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne peroralne doze sildenafil do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovela do klinički značajnih učinaka na elektrokardiogram (EKG).

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne peroralne doze sildenafil od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednja vrijednost sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka u mirovanju je snižena za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednja vrijednost pulmonalnog sistoličkog krvnog tlaka se snizila za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem, procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafil i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebo kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9) sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih peroralnih doza sildenafil od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima

U kliničkim ispitivanjima sildenafil je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom ledne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, stopa odustalih zbog sildenafila bila je niska i slična placebo. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda ledne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafila bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka VIAGRA u svim podskupinama pedijatrijske populacije u svrhu liječenja erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od peroralnog doziranja natašte. Srednja vrijednost apsolutne peroralne bioraspoloživosti iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon peroralnog doziranja sildenafila, AUC i $C_{\max}$ rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja filmom obloženih tableta s hranom, brzina apsorpcije sildenafila je smanjena sa srednjom vrijednošću odgode $t_{\max}$ od 60 minuta i srednjom vrijednošću smanjenja $C_{\max}$ od 29%.

U kliničkom ispitivanju na 36 zdravih muškaraca u dobi od 45 godina na više zapaženo je da su raspadljive tablete za usta primijenjene bez vode biološki ekvivalentne filmom obloženim tabletama od 50 mg. U istom ispitivanju AUC je bio neizmijenjen, ali srednji $C_{\max}$ bio je 14% niži kada su raspadljive tablete za usta od 50 mg primijenjene s vodom u usporedbi s filmom obloženom tabletom od 50 mg.

Kada su raspadljive tablete za usta uzete uz obrok s visokim udjelom masti, stopa apsorpcije sildenafila je smanjena, medijan $t_{\max}$ je odgođen za približno 3,4 sata, a srednja vrijednost $C_{\max}$ i AUC-a je smanjena za približno 59% odnosno 12% u usporedbi s primjenom raspadljivih tableta za usta natašte (vidjeti dio 4.2).

Distribucija

Srednja vrijednost volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_d) za sildenafil iznosi 105 l što upućuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne peroralne doze od 100 mg, srednja vrijednost maksimalne ukupne koncentracije sildenafila u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom vrijednošću maksimalne koncentracije slobodnog sildenafila u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi) manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom uklanja putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafil. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafil iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene peroralne doze) i u manjoj mjeri urinom (približno 13% primijenjene peroralne doze).

Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

Starije osobe

Zdravi, stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafil što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafil i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravih mlađih dobrovoljaca (18-45 godina). Zbog dobni razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafil u plazmi iznosio je približno 40%.

Oštećenje funkcije bubrega

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min) nakon uzimanja jednokratne peroralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafil. Srednja vrijednost AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja funkcije bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) klirens sildenafil bio je snižen što je rezultiralo srednjom vrijednošću porasta AUC-a i C_{max} od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

Oštećenje funkcije jetre

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafil bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC-a (84%) i C_{max} (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafil u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikrokristalična
Silicijev dioksid, hidrofobni koloidni
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat
Boja indigo carmine aluminium lake (E132)
Sukraloza
Manitol
Krospovidon
Poli(vinilacetat)
Povidon

Aroma sadrži:
Maltodekstrin
Dekstrin

Prirodna aroma sadrži:
Maltodekstrin
Glicerol (E422)
Propilenglikol (E1520)

Aroma limuna sadrži:
Maltodekstrin
Alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijski blisteri u kutijama sa 2, 4, 8 ili 12 raspadljivih tableta za usta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/020-023

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.rujna 1998.

Datum posljednje obnove odobrenja: 14. rujna 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 50 mg raspadljivi filmovi za usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan raspadljivi film za usta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljivi film za usta.

Tanki blijedocrveni raspadljivi film za usta (približno 24 mm x 32 mm).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

VIAGRA je indicirana u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi VIAGRA djelovala, neophodna je seksualna stimulacija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u odraslih osoba

VIAGRA se treba uzimati po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se na prazan želudac jer istovremena primjena s hranom odgađa apsorpciju i djelovanje raspadljivog filma za usta (vidjeti dio 5.2).

S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg. Najveća preporučena doza je 100 mg. Kod osoba koje trebaju povećanu dozu od 100 mg, potrebno je primijeniti uzastopno dva raspadljiva filma za usta od 50 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno. Ako je potrebna doza od 25 mg, preporučuje se primjena filmom obložene tablete od 25 mg.

Posebne populacije

Starije osobe

Prilagodbe doze u starijih bolesnika nisu potrebne (≥ 65 godina starosti).

Oštećenje funkcije bubrega

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti doza se može postupno povisiti na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Oštećenje funkcije jetre

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

Pedijatrijska populacija

VIAGRA nije indicirana za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije kod bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilu od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Aluminijsku vrećicu treba pažljivo otvoriti tako što se povlačenjem odlijepi jedna strana vrećice od druge (ne smije se otvarati rezanjem). Raspadljivi film za usta potrebno je izvaditi suhim prstom, staviti na jezik i pričekati da se rastopi, s vodom ili bez nje. Tijekom rastapanja smije se progutati slina, ali pazeći da se ne proguta film. Film treba uzeti odmah nakon što se izvadi iz aluminijske vrećice.

U bolesnika kod kojih je potreban drugi raspadljivi film za usta od 50 mg da bi se dobila doza od 100 mg, potrebno je uzeti drugi film nakon što se prvi film potpuno rastopi.

Očekuje se znatna odgoda apsorpcije kada se raspadljivi film za usta uzima uz obrok s visokim udjelom masti u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2). Preporučuje se uzimanje raspadljivih filmova za usta natašte. Raspadljivi filmovi za usta mogu se uzimati s vodom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena PDE5 inhibitora, uključujući sildenafil, sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riocigvat, kontraindicirana je jer može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

VIAGRA je kontraindicirana u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira na to je li ta epizoda bila u vezi s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru ili ne (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sistemske atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

VIAGRA pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet kao vremenski povezani s primjenom lijeka VIAGRA. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje prijavljeno je da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene lijeka VIAGRA bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

Prijapizam

Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za priapizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i priapizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se priapizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil (REVATIO) ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilu i drugih

PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati lijek VIAGRA i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena s ritonaviro

Istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičkim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

Žene

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinci drugih lijekova na sildenafil

In vitro ispitivanja

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

In vivo ispitivanja

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin). Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom C_{max} sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC-a sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se primjenjivao samo sildenafil. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonaviro se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom C_{max} sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC-a sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itraconazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4 u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana) uočen je 182%-tni porast sistemske izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenih terapija na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC-a, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem C_{max} sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal ozbiljnih interakcija sa sildenafilom.

Učinci sildenafilu na druge lijekove

In vitro ispitivanja

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno $1 \mu M$, nije vjerojatno da će VIAGRA promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

In vivo ispitivanja

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitrata u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riocigvat: Pretklinička ispitivanja pokazala su aditivan učinak na sniženje krvnog tlaka kada se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riocigvatom. U kliničkim ispitivanjima, riocigvat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istovremena upotreba riocigvata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja

interakcije lijek-lijek alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom. U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafil (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjom vrijednošću maksimalnih razina alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih skupina antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebom. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafil na zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravim muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC-a bosentana i 42%-tnim povećanjem Cmax bosentana (125 mg dva puta na dan).

Dodavanje jednokratne doze sildenafil sakubitri/valsartanu u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipertenzijom bilo je povezano sa značajno većim smanjenjem krvnog tlaka u usporedbi s primjenom samo sakubitri/valsartana. Stoga je nužan oprez kada se započne liječenje sildenafilom u bolesnika liječenih sakubitri/valsartanom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafil u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafil kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

VIAGRA ima mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način oni reagiraju na lijek VIAGRA prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti lijeka VIAGRA temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebom kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Infekcije i infestacije			Rinitis	
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Omaglica	Somnolencija, hipoestezija	Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Poremećaji oka		Vizualni poremećaj percepcije boja**, poremećaji vida, zamagljeni vid	Poremećaj suženja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis	Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION)*, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, leteće mutnine u vidnom polju, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica, tinitus	Gluhoća
Srčani poremećaji			Tahikardija, palpitacije	Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, fibrilacija atrijska, nestabilna angina
Krvožilni poremećaji		Naleti crvenila, navala vrućine	Hipertenzija, hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Nazalna kongestija	Epistaksa, sinusna kongestija	Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice
Poremećaji probavnog sustava		Mučnina, dispepsija	Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta	Oralna hipoestezija
Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva			Osip	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			Mialgija, bol u ekstremitetima	
Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava			Hematurija	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 do < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki				Penilna hemoragija, prijavizam*, hematospermija, produžena erekcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			Bol u prsištu, umor, osjećaj vrućine	Razdražljivost
Pretrage			Povećana srčana frekvencija	

*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

**Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

***Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suzenje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primijenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne potporne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi koji djeluju na mokraćni sustav; lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03.

Mehanizam djelovanja

Sildenafil je peroralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim

vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

Farmakodinamički učinci

In vitro ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koji je uključen u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza, prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju. Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednja vrijednost maksimalnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon peroralnog doziranja sildenafil od 100 mg iznosila je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafil, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne peroralne doze sildenafil do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovela do klinički značajnih učinaka na elektrokardiogram (EKG).

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne peroralne doze sildenafil od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednja vrijednost sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka u mirovanju je snižena za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednja vrijednost pulmonalnog sistoličkog krvnog tlaka snizila se za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem, procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafil i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebo kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n = 9) sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih peroralnih doza sildenafil od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima

U kliničkim ispitivanjima sildenafil je primijenjen kod više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom ledne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, stopa odustalih zbog sildenafila bila je niska i slična placebo. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda ledne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafila bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka VIAGRA u svim podskupinama pedijatrijske populacije u svrhu liječenja erektilne disfunkcije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Filmom obložene tablete

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od peroralnog doziranja natašte. Srednja vrijednost apsolutne peroralne bioraspoloživosti iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon peroralnog doziranja sildenafila, AUC i C_{max} rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja filmom obloženih tableta s hranom, brzina apsorpcije sildenafila je smanjena sa srednjom vrijednošću odgode t_{max} od 60 minuta i srednjom vrijednošću smanjenja C_{max} od 29%.

Raspadljivi filmovi za usta

U kliničkom ispitivanju na 80 zdravih muškaraca u dobi od 20-43 godine zapaženo je da su raspadljivi filmovi za usta od 50 mg sildenafila primijenjeni bez vode bioekvivalentni filmom obloženim tabletama od 50 mg sildenafila.

U drugom ispitivanju na 40 zdravih muškaraca u dobi od 23-54 godine zapaženo je da su raspadljivi filmovi za usta od 50 mg sildenafila primijenjeni s vodom bioekvivalentni filmom obloženim tabletama od 50 mg sildenafila.

Učinak hrane na raspadljivi film za usta od 50 mg sildenafila nije ispitivan, ali očekuje se učinak hrane sličan onome za raspadljive tablete za usta od 50 mg sildenafila (vidjeti „*Raspadljive tablete za usta*” u nastavku te u dijelu 4.2).

Raspadljive tablete za usta

Kada su raspadljive tablete za usta uzete uz obrok s visokim udjelom masti, stopa apsorpcije sildenafila je smanjena, medijan t_{max} je odgođen za približno 3,4 sata, a srednja vrijednost C_{max} i AUC-a je smanjena za približno 59% odnosno 12% u usporedbi s primjenom raspadljivih tableta za usta natašte (vidjeti dio 4.2).

Distribucija

Srednja vrijednost volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_d) za sildenafil iznosi 105 l, što upućuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne peroralne doze od 100 mg srednja vrijednost maksimalne ukupne koncentracije sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom vrijednošću maksimalne koncentracije slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi) manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom uklanja putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene peroralne doze) i u manjoj mjeri urinom (približno 13% primijenjene peroralne doze).

Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika

Starije osobe

Zdravi, stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravim mlađim dobrovoljacima (18-45 godina). Zbog dobni razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

Oštećenje funkcije bubrega

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min) nakon uzimanja jednokratne peroralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja vrijednost AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjom vrijednošću porasta AUC-a i C_{max} od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC-a i C_{max} N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

Oštećenje funkcije jetre

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC-a (84%) i C_{max} (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidroksipropilceluloza (E463)
Makrogol
Krospovidon (E1202)
Povidon (E1201)
Sukraloza (E955)
Makrogolpoli(vinilni alkohol), kopolimer, graftirani
Levomentol
Hipromeloza (E464)
Titanijev dioksid (E171)
Željezov oksid, crveni (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Svaki raspadljivi film za usta zasebno je pakiran u zatvorenu aluminijsku vrećicu obloženu polietilenom.
Isporučuje se u kutijama koje sadrže 2, 4, 8 ili 12 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/026-029

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. rujna 1998.

Datum posljednje obnove odobrenja: 14. rujna 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete i 50 mg raspadljive tablete za usta

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

Ili

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Mađarska

50 mg raspadljivi filmovi za usta

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;

- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 25 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/013 (2 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/002 (4 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/003 (8 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/004 (12 filmom obloženih tableta)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 25 mg tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Upjohn

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijska

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta.

2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta
24 filmom obložene tablete

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/014 (2 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/006 (4 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/007 (8 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/008 (12 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/024 (24 filmom obložene tablete)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**TOPLINSKI ZATVOREN KARTONSKI OVITAK (ZA BLISTER)****1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/016 (2 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/017 (4 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/018 (8 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/019 (12 filmom obloženih tableta)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VIAGRA 50 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 50 mg tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Upjohn

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijska

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

2 filmom obložene tablete
4 filmom obložene tablete
8 filmom obloženih tableta
12 filmom obloženih tableta
24 filmom obložene tablete

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/015 (2 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/010 (4 filmom obložene tablete)
EU/1/98/077/011 (8 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/012 (12 filmom obloženih tableta)
EU/1/98/077/025 (24 filmom obložene tablete)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 100 mg tablete
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Upjohn

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijska

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Raspadljiva tableta za usta

2 raspadljive tablete za usta
4 raspadljive tablete za usta
8 raspadljivih tableta za usta
12 raspadljivih tableta za usta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otopiti u ustima.
Preporučuje se uzimanje tablete na prazan želudac.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/020 (2 raspadljive tablete za usta)
EU/1/98/077/021 (4 raspadljive tablete za usta)
EU/1/98/077/022 (8 raspadljivih tableta za usta)
EU/1/98/077/023 (12 raspadljivih tableta za usta)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta
sildenafil

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Upjohn

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

VIAGRA 50 mg raspadljivi filmovi za usta
sildenafil

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan raspadljivi film za usta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Raspadljivi film za usta

2 raspadljiva filma za usta
4 raspadljiva filma za usta
8 raspadljivih filmova za usta
12 raspadljivih filmova za usta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Staviti na jezik suhim prstom.
Pustiti da se rastopi u ustima s vodom ili bez nje.
Tijekom rastapanja smije se progutati slina, ali paziti da se ne proguta film.
Uzimate film na prazan želudac.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/077/026 (2 raspadljiva filma za usta)
EU/1/98/077/027 (4 raspadljiva filma za usta)
EU/1/98/077/028 (8 raspadljivih filmova za usta)
EU/1/98/077/029 (12 raspadljivih filmova za usta)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VIAGRA 50 mg raspadljivi filmovi za usta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

VIAGRA 50 mg raspadljivi filmovi za usta
sildenafil
Za primjenu kroz usta

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

Odljepiti rub povlačenjem. Ne rezati.
Uzeti odmah po vađenju iz vrećice.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VIAGRA 25 mg filmom obložene tablete sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnoj koži"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedice stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je VIAGRA su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.

- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim peroralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s problemima s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VIAGRA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnoj koži. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnoj koži").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

VIAGRA sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

VIAGRA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek VIAGRA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA raspadljive tablete za usta ili VIAGRA raspadljive filmove za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitratre** za liječenje bolova u prsnoj koži.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehurići u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenađan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi svjetla pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek VIAGRA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIAGRA sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 25 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži natrij“), magnezijev stearat,
 - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži laktozu“), triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete (tablete) su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "VIAGRA" na jednoj i "VGR 25" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8 ili 12 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska ili
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Mađarska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VIAGRA 50 mg filmom obložene tablete sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnoj koži"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je VIAGRA su pokazali da povećavaju hipotenziv ne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim peroralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s problemima s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VIAGRA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnom košu. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnom košu").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrata jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

VIAGRA sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

VIAGRA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek VIAGRA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA raspadljive tablete za usta ili VIAGRA raspadljive filmove za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnom košu - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitratre** za liječenje bolova u prsnom košu.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehurići u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi svjetla pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek VIAGRA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIAGRA sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži natrij“), magnezijev stearat,
 - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži laktozu“), triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete (tablete) su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "VIAGRA" na jednoj i "VGR 50" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8, i 12 ili 24 tableta u kutiji ili kartonskom ovitku. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska ili
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Mađarska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje
lijeka u promet:

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 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VIAGRA 100 mg filmom obložene tablete sildenafil

Pazljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnoj koži"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedice stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je VIAGRA su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.

- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim peroralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s problemima s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VIAGRA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnoj koži. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnoj koži").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka VIAGRA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

VIAGRA s hranom, pićem i alkoholom

VIAGRA se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

VIAGRA sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati lijek VIAGRA posavjetujte se sa svojim liječnikom.

VIAGRA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek VIAGRA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza iznosi 50 mg.

VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VIAGRA filmom obložene tablete u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA raspadljive tablete za usta ili VIAGRA raspadljive filmove za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete lijek VIAGRA uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:
Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsnoj koži.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jakе kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehurići u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenađan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi svjetla pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos),

bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek VIAGRA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIAGRA sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna tableta sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrate).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži natrij“), hipromeloza, magnezijev stearat.
 - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži laktozu“), triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA filmom obložene tablete (tablete) su plave boje i imaju oblik romba sa zaobljenim rubovima. Tablete imaju oznaku "VIAGRA" na jednoj i "VGR 100" na drugoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8, 12 ili 24 tablete.. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska ili
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Mađarska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België /Belgique / Belgien

Viatis
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VIAGRA 50 mg raspadljive tablete za usta sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnom košu"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedice stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je VIAGRA su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim peroralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s problemima s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VIAGRA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

VIAGRA tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnom košu. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsnom košu").

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

VIAGRA s alkoholom

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

VIAGRA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek VIAGRA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VIAGRA raspadljive tablete za usta u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA filmom obložene tablete ili VIAGRA raspadljive filmove za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata.

Stavite raspadljivu tabletu za usta u usta, na jezik gdje će se rastopiti u roku od nekoliko sekundi, zatim progutajte sa slinom ili vodom.

Raspadljivu tabletu za usta treba uzeti na prazan želudac jer, ako je uzmete uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njezinog djelovanja.

Ako trebate uzeti drugu 50 mg raspadljivu tabletu za usta kako biste postigli dozu od 100 mg, trebate pričekati da se prva potpuno rastopi u ustima i da je progutate prije uzimanja druge raspadljive tablete za usta.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više VIAGRA tableta nego što ste trebali:

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsnoj koži.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jakе kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi svjetla pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili

začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek VIAGRA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIAGRA sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitratea).
- Drugi sastojci su:
 - mikrokristalična celuloza, koloidni hidrofolni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij (pogledajte dio 2. „VIAGRA sadrži natrij“), magnezijev stearat, boja indigo carmine aluminum lake (E132), sukraloza, manitol, krospovidon, poli(vinilacetat), povidon,
 - aroma koja sadrži: maltodekstrin i dekstrin,
 - prirodna aroma koja sadrži: maltodekstrin, glicerol (E422) i propilenglikol (E1520),
 - aroma limuna koja sadrži: maltodekstrin i alfa-tokoferol (E307)).

Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

VIAGRA raspadljive tablete za usta su plave boje, imaju oblik romba i oznaku „V50“ na jednoj strani. Raspadljive tablete za usta isporučuju se u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4, 8 ili 12 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francuska ili
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Mađarska.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België /Belgique / Belgien

Viatis
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VIAGRA 50 mg raspadljivi filmovi za usta sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIAGRA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA
3. Kako uzimati lijek VIAGRA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek VIAGRA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIAGRA i za što se koristi

VIAGRA sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

VIAGRA je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA

Nemojte uzimati lijek VIAGRA

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsnoj koži”). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedice stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Viagra su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.

- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek VIAGRA:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA s drugim peroralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s problemima s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

VIAGRA se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i VIAGRA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijek VIAGRA može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnoj koži. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli lijek VIAGRA te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati lijek VIAGRA s drugim lijekovima, osim ako Vam je tako rekao liječnik.

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsnoj koži“).

Ne smijete uzimati lijek VIAGRA ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja lijeka VIAGRA s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka VIAGRA. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek VIAGRA. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg filmom obložene tablete) lijeka VIAGRA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

VIAGRA s alkoholom

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka VIAGRA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

VIAGRA nije namijenjena za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

VIAGRA može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako VIAGRA djeluje na Vas.

3. Kako uzimati lijek VIAGRA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

VIAGRA se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti VIAGRA raspadljive filmove za usta u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil, uključujući VIAGRA filmom obložene tablete ili VIAGRA raspadljive tablete za usta.

Trebate uzeti lijek VIAGRA oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka VIAGRA razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata.

Suhim rukama pažljivo otvorite aluminijsku vrećicu tako što ćete povlačenjem odlijepiti jednu stranu vrećice od druge. Nemojte otvarati vrećicu rezanjem. Izvadite raspadljivi film za usta suhim prstom i odmah stavite raspadljivi film za usta na jezik gdje će se rastopiti u roku od nekoliko sekundi, s vodom ili bez nje. Tijekom rastapanja smije se progutati slina, ali pazeći da se ne proguta film.

Raspadljivi film za usta treba uzeti na prazan želudac jer, ako ga uzmete uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Ako trebate uzeti drugi 50 mg raspadljivi film za usta kako biste postigli dozu od 100 mg, trebate pričekati da se prvi potpuno rastopi u ustima i proguta prije uzimanja drugog raspadljivog filma za usta.

Ako osjećate da je učinak lijeka VIAGRA prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

VIAGRA će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam VIAGRA ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više lijeka VIAGRA nego što ste trebali:

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više filmova nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više filmova nego što ste smjeli.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka VIAGRA obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek VIAGRA i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsnoj koži.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Jakе kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi svjetla pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili

začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koji su imali navedene nuspojave, imali poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom VIAGRA.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek VIAGRA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIAGRA sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedan raspadljivi film za usta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitratea).
- Drugi sastojci su: hidroksipropilceluloza (E463), makrogol, krospovidon (E1202), povidon (E1201), sukraloza (E955), graftirani kopolimer makrogolpoli(vinilni alkohol), levomentol, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Kako VIAGRA izgleda i sadržaj pakiranja

Svaki raspadljivi film za usta pakiran je u zasebnu vrećicu od folije.

Isporučuju se u kutijama koje sadrže 2, 4, 8 ili 12 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België /Belgique / Belgien

Viatis
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.