1. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta

VIAGRA 50 mg filmtabletta

VIAGRA 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

VIAGRA 25 mg filmtabletta
25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazot tartalmaz filmtablettánként.

VIAGRA 50 mg filmtabletta
50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazot tartalmaz filmtablettánként.

VIAGRA 100 mg filmtabletta
100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazot tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

VIAGRA 25 mg filmtabletta
0,9 mg laktózt tartalmaz (laktóz-monohidrát formájában) filmtablettánként.

VIAGRA 50 mg filmtabletta
1,7 mg laktózt tartalmaz (laktóz-monohidrát formájában) filmtablettánként.

VIAGRA 100 mg filmtabletta
3,5 mg laktózt tartalmaz (laktóz-monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Kék színű, lekerekített rombusz alakú filmtabletta, egyik oldalán "VIAGRA", a másikon "VGR 25" jelzéssel.

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Kék színű, lekerekített rombusz alakú filmtabletta, egyik oldalán "VIAGRA", a másikon "VGR 50" jelzéssel.

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Kék színű, lekerekített rombusz alakú filmtabletta, egyik oldalán "VIAGRA", a másikon "VGR 100" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VIAGRA felnőtt férfiak számára javallott erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél
A javasolt dózis 50 mg, amit szükség esetén, hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően a dózis 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A maximális javasolt dózis 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a VIAGRA-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése késhet az éhgyomorra bevett gyógyszer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek
Időseknél (≥ 65 év) nem szükséges a dózis módosítása.

Vesekárosodás
Enyhe és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance = 30-80 ml/perc) a készítményt az "*Alkalmazás felnőtteknél*" részben leírtak szerint kell adagolni.

Súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) a szildenafil-clearance csökken, ezért ilyen esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra, vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májkárosodás
Májkárosodás esetén (például cirrhosis) a szildenafil-clearance csökken, ezért ebben az esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél
A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafillal nem javasolt (lásd 4.4 pont), szildenafil és egyidejűleg CYP3A4-gátlószer-kezelésben részesülő betegek részére megfontolandó a 25 mg-os kezdő dózis adása (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápia stabil beállítása szükséges. Ezenkívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő dózisának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) jelátvitelre kifejtett ismert hatásainak következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (például amil-nitrit) vagy nitrátkészítmények minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE5-gátlók (beleértve a szildenafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer – beleértve a szildenafilt is – azoknak a férfiaknak, akiknek a szexuális aktivitás nem ajánlatos (például súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint például instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A VIAGRA ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil-kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiészteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio diagnosztizálása és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a szildenafil felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti-e a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtenek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé tartoznak azok, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (például aorta stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia), vagy a multisystemás atrophiás szindróma ritka eseteiben szenvednek, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek VIAGRA bevételével időbeni összefüggésben, a forgalomba hozatal óta eltelt időszakban. A betegek többségénél – de nem minden esetben – már meglévő cardiovascularis kockázati tényező volt jelen. Az esemény gyakran szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafilt is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (például angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (például sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafillal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erectióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erectio esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafil és ritonavir együttadása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kockázatának csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő beteget hemodinamikailag stabil állapotba kell hozni. Megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő dózisának adása (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan is, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytaaggregatio-gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Segédanyagok

A tabletta filmbevonata laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok

A szildenafil a citokróm P450 (CYP) enzimrendszer, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek által metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezen izoenzimek működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok
A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (például ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegeknél, akik a szildenafillal egyidejűleg CYP3A4-inhibitort is alkalmaztak, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő dózis fontolandó meg.

A HIV-proteáz-gátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafillal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres növekedés) szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres növekedés) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig körülbelül 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható körülbelül 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nem volt hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteáz-gátló szakvinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotot biztosító dózisban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafil nincs hatással a szakvinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Olyan erősebb hatású CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett, egyszeri 100 mg szildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkénteseknél nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi dózis három napon át) hatással lett volna a szildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, C_{max}-, t_{max}-értékeire, az eliminációs sebességre vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkénteseknél a citokróm P450-inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafillal történő együttadása a plazma-szildenafil-koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grépfrútlé, mivel a bélfal CYP3A4 metabolizmusának gyenge inhibitora, mérsékelten megemelheti a szildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri dózisa nem befolyásolta a szildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (például tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (például a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók, triciklusos antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor-antagonisták, illetve a CYP450-anyagcsere induktorai (például rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista boszentán (ami egy CYP3A4- [közepesen erős], CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és a szildenafil dinamikus egyensúlyi állapotban (napi háromszor 80 mg) történő együttes alkalmazása a szildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a C_{max}-értékét 55,4%-kal

csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal – mint a rifampicin – történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a szildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna-aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a szildenafillal.

A szildenafil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok
A szildenafil a citokróm P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek gyenge inhibitora (IC_{50} > 150 μM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, körülbelül 1 μM maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak clearance-ét.

Nincs adat a szildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (például teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok
A nitrogén-monoxid/cGMP jelátvitelre kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilról kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-donor vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5-inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5-inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5-inhibitorokkal (beleértve a szildenafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilt (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin-terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm, illetve 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm, illetve 4/5 Hgmm volt. Amikor doxazozin-terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilt, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezekben a beszámolókban szerepelt szédülés és ájulásérzés; syncope azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafillal (50 mg) történő együttadásakor.

A szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta tovább az acetilszalicilsav (150 mg) által megnyújtott vérzési időt.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkénteseknél a szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensiv gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatásprofilban az antihypertensiv szert szildenafillal, és az antihypertensiv szert placebóval kombinációban szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin II antagonisták, vérnyomáscsökkentők (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, amelynek során magas vérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg

szildenafilt adtak amlodipinnel együtt, további 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, illetve 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkénteseknél észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteáz-inhibitor szakvinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4 szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (napi háromszor 80 mg) a boszentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max}-értékét 42%-kal növelte.

Beállított szakubitril/valzartán-kezelést kapó hypertoniás betegeknél egyszeri adag szildenafil alkalmazása lényegesen nagyobb vérnyomáscsökkenéssel járt, mint a szakubitril/valzartán önmagában történő adása esetén. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a szakubitril/valzartánnal kezelt betegeknél szildenafil adását kezdik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollos vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális dózisai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mivel a szildenafillal végzett klinikai vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, ezért gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIAGRA biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a szildenafillal kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentettek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik került bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: ≥1/10, gyakori: ≥1/100 – < 1/10, nem gyakori: ≥1/1000 – <1/100, ritka:

≥1/10 000 – <1/1000. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** *(≥ 1/10)*	**Gyakori** *(≥ 1/100 – <1/10)*	**Nem gyakori** *(≥ 1/1000 – <1/100)*	**Ritka** *(≥ 1/10 000 – <1/1000)*
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékonyság, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranziens ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártya-gyulladás	nem arteritises anterior ischaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettős látás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szemirritáció, kóros érzés a szemben, szemhéj-oedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** *(≥ 1/10)*	**Gyakori** *(≥ 1/100 – <1/10)*	**Nem gyakori** *(≥ 1/1000 – <1/100)*	**Ritka** *(≥ 1/10 000 – <1/1000)*
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitatiók	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertensio, hypotensio	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrdugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, gyomortáji fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens–Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erectio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették
** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia
*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri dózisok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhez hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os dózisok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a helyzetnek megfelelő, szokásos szupportív kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a clearance-et, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjét, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erectióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált humán corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom-ellazító hatást, de a barlangos testek szöveteiben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO/cGMP jelátvitel aktivált állapotában, mint szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafillal történő gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erectió folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototranszdukciós anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik, mint a PDE1-hez, illetve több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimekhez. Kiemelt jelentőségű, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot kifejezetten arra terveztek, hogy felmérhessék azt a bevételt követő időintervallumot, amely alatt a szildenafil képes erectiót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-pletizmográf (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), az erectio eléréséig eltelt medián időtartam 25 perc (12-37 perc) volt a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat

során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erectiót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os *per os* adagolása után a fekvő helyzetben mért szisztolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás fekvő helyzetben a diasztolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP-szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseknél a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri dózisai nem idéztek elő klinikailag számottevő elektrokardiogram- (EKG) eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő betegnél (akiknél legalább egy coronaria artéria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) az egyszeri 100 mg-os szildenafil dózis haemodinamikai hatásainak klinikai vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés vérnyomás 7%-kal, a diastolés vérnyomás 6%-kal csökkent az alapértékhez képest. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotisalt koszorúerekben a vérátáramlást.

Egy kettős vak, placebokontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth–Munsell 100 színárnyalat teszttel; de 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás ezen zavara feltehetően a retina fototransductiós kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebokontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri dózisa) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér- és fotostresszvizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai
Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil-kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idősek (19,9%), magas vérnyomású betegek (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben szenvedők (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérülésben szenvedők (0,6%), depresszióban szenvedők (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismedencei sebészeti beavatkozás, illetve sugárkezelés után levő, súlyos vese-, illetve májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezeltek 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezeltek 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.
Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafillal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős koriban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a VIAGRA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen belül (medián időtartam 60 perc) kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (tartomány: 25-63%). A szildenafil *per os* adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően nő az AUC és C_{max} értéke.

A szildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás sebessége; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos eloszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os dózis szájon át történő adását követően körülbelül 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációjától.

Egészséges önkénteseknek adott 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb, mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejaculatumban.

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.
Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

A szildenafil teljestest-clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil metabolitok formájában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis körülbelül 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis körülbelül 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek
Idős (65 éves vagy annál idősebb), egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak körülbelül 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt az ennek megfelelő szabad szildenafil-koncentráció következményes emelkedése körülbelül 40% volt.

Vesekárosodás
Enyhe, illetve közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkéntesekkel végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os dózisban *per os* alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC- és C_{max}-értéke legfeljebb 126%-kal, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. A vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt azonban ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) csökkent a szildenafil-clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májkárosodás
Enyhe, illetve közepesen súlyos májcirrhosisban (Child–Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseknél a szildenafil-clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

Mikrokristályos cellulóz
Vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

Filmbevonat

Hipromellóz
Titán-dioxid (E171)
Laktóz-monohidrát
Triacetin
Indigókármin alumínium lakk (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

VIAGRA 25 mg filmtabletta

Dobozonként 2 db, 4 db, 8 db, vagy 12 db filmtabletta PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

VIAGRA 50 mg filmtabletta

Dobozonként vagy másodlagosan hőforrasztott kártyacsomagolásonként 2 db, 4 db, 8 db, 12 db vagy 24 db filmtabletta PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

VIAGRA 100 mg filmtabletta

Dobozonként 2 db, 4 db, 8 db, 12 db vagy 24 db filmtabletta PVC/alumínium buborékcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

VIAGRA 25 mg filmtabletta

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

VIAGRA 50 mg filmtabletta

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 filmtabletta

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájban diszpergálódó tabletta.

Kék színű, lekerekített rombusz alakú szájban diszpergálódó tabletta, egyik oldalán "V50" jelzéssel, a másikon jelzés nélkül.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VIAGRA felnőtt férfiak számára javallott erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél
A Viagra-t szükség esetén, hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A javasolt dózis 50 mg éhgyomorra, mert ha étkezés közben veszik be, késhet a szájban diszpergálódó tabletta felszívódása, és a hatás megjelenése (lásd 5.2 pont).

A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően a dózis 100 mg-ra növelhető. A maximális javasolt dózis 100 mg. Ha a betegnél 100 mg-ra kell növelni a dózist, két 50 mg-os szájban diszpergálódó tablettát kell bevenni egymás után. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Ha 25 mg-os dózis szükséges, a 25 mg-os filmtabletta alkalmazását kell javasolni.

Különleges betegcsoportok

Idősek
Időseknél (≥ 65 év) nem szükséges a dózis módosítása.

Vesekárosodás
Enyhe és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance = 30-80 ml/perc) a készítményt az "*Alkalmazás felnőtteknél*" részben leírtak szerint kell adagolni.

Súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) a szildenafil-clearance csökken, ezért ilyen esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra, vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májkárosodás
Májkárosodás esetén (például cirrhosis) a szildenafil-clearance csökken, ezért ebben az esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél
A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafillal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószer kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulása kockázatának csökkentésére a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

A szájban diszpergálódó tablettát a szájba, a nyelvre kell helyezni, meg kell várni, amíg szétesik, majd vízzel vagy a nélkül le kell nyelni. A tablettát a buborékcsomagolásból való kivétel után azonnal be kell venni. Ha a betegnek 100 mg-os dózis szükséges, és ezért két szájban diszpergálódó tablettát kell bevennie, a második tablettát csak az után szabad bevennie, miután az első tabletta teljesen szétesett.

Ha a szájban diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során veszik be, jelentősen késik a felszívódása az éhgyomorra bevett gyógyszer felszívódásához képest (lásd 5.2 pont). Javasolt a szájban diszpergálódó tablettát éhgyomorra bevenni. A szájban diszpergálódó tabletta bevehető vízzel vagy a nélkül is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) jelátvitelre kifejtett ismert hatásainak következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (például amil-nitrit) vagy nitrátkészítmények minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE5-gátlók (beleértve a szildenafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer – beleértve a szildenafilt is – azoknak a férfiaknak, akiknek a szexuális aktivitás nem ajánlatos (például súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint például instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A VIAGRA ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil-kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiészteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio diagnosztizálása és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a szildenafil felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti-e a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtenek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé tartoznak azok, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (például aorta stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia), vagy a multisystemás atrophiás szindróma ritka eseteiben szenvednek, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek VIAGRA bevételével időbeni összefüggésben, a forgalomba hozatal óta eltelt időszakban. A betegek többségénél – de nem minden esetben – már meglévő cardiovascularis kockázati tényező volt jelen. Az esemény gyakran szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafilt is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (például angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (például sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafillal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erectióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erectio esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafil és ritonavir együttadása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kockázatának csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő beteget hemodinamikailag stabil állapotba kell hozni. Megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő dózisának adása (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan is, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytaaggregatio-gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok
A szildenafil a citokróm P450 (CYP) enzimrendszer, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek által metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezen izoenzimek működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok
A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (például ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegeknél, akik a szildenafillal egyidejűleg CYP3A4-inhibitort is alkalmaztak, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő dózis fontolandó meg.

A HIV-proteáz-gátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafillal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres növekedés) szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres növekedés) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig körülbelül 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható körülbelül 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nem volt hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont), valamint a

szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteáz-gátló szakvinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotot biztosító dózisban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafil nincs hatással a szakvinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Olyan erősebb hatású CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett, egyszeri 100 mg szildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkénteseknél nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi dózis három napon át) hatással lett volna a szildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, C_{max}-, t_{max}-értékeire, az eliminációs sebességre vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkénteseknél a citokróm P450-inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafillal történő együttadása a plazma-szildenafil-koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grépfrútlé, mivel a bélfal CYP3A4 metabolizmusának gyenge inhibitora, mérsékelten megemelheti a szildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri dózisa nem befolyásolta a szildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (például tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (például a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók, triciklusos antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor-antagonisták, illetve a CYP450-anyagcsere induktorai (például rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista boszentán (ami egy CYP3A4- [közepesen erős], CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és a szildenafil dinamikus egyensúlyi állapotban (napi háromszor 80 mg) történő együttes alkalmazása a szildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a C_{max}-értékét 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal – mint a rifampicin – történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a szildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna-aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a szildenafillal.

A szildenafil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok
A szildenafil a citokróm P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek gyenge inhibitora (IC_{50} > 150 μM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, körülbelül 1 μM maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak clearance-ét.

Nincs adat a szildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (például teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok
A nitrogén-monoxid/cGMP jelátvitelre kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilról kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért

együttadása nitrogén-monoxid-donor vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5-inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5-inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5-inhibitorokkal (beleértve a szildenafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilt (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin-terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm, illetve 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm, illetve 4/5 Hgmm volt. Amikor doxazozin-terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilt, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezekben a beszámolókban szerepelt szédülés és ájulásérzés; syncope azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafillal (50 mg) történő együttadásakor.

A szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta tovább az acetilszalicilsav (150 mg) által megnyújtott vérzési időt.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkénteseknél a szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensiv gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatásprofilban az antihypertensiv szert szildenafillal, és az antihypertensiv szert placebóval kombinációban szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin II antagonisták, vérnyomáscsökkentők (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, amelynek során magas vérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafilt adtak amlodipinnel együtt, további 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, illetve 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkénteseknél észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteáz-inhibitor szakvinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4 szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (napi háromszor 80 mg) a boszentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max}-értékét 42%-kal növelte.

Beállított szakubitril/valzartán-kezelést kapó hypertoniás betegeknél egyszeri adag szildenafil alkalmazása lényegesen nagyobb vérnyomáscsökkenéssel járt, mint a szakubitril/valzartán önmagában történő adása esetén. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a szakubitril/valzartánnal kezelt betegeknél szildenafil adását kezdik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollos vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális dózisai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mivel a szildenafillal végzett klinikai vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, ezért gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIAGRA biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a szildenafillal kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentettek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik került bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: ≥1/10, gyakori: ≥1/100 – < 1/10, nem gyakori: ≥1/1000 – <1/100, ritka: ≥1/10 000 – <1/1000. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** *(≥ 1/10)*	**Gyakori** *(≥ 1/100 – <1/10)*	**Nem gyakori** *(≥ 1/1000 – <1/100)*	**Ritka** *(≥ 1/10 000 – <1/1000)*
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** ***(≥ 1/10)***	**Gyakori** ***(≥ 1/100 – <1/10)***	**Nem gyakori** ***(≥ 1/1000 – <1/100)***	**Ritka** ***(≥ 1/10 000 – <1/1000)***
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékonyság, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranziens ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártya-gyulladás	nem arteritises anterior ichaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettős látás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szemirritáció, kóros érzés a szemben, szemhéj-oedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitatiók	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertensio, hypotensio	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrdugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** ***(≥ 1/10)***	**Gyakori** ***(≥ 1/100 – <1/10)***	**Nem gyakori** ***(≥ 1/1000 – <1/100)***	**Ritka** ***(≥ 1/10 000 – <1/1000)***
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, gyomortáji fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens–Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erectio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették
** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia
*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri dózisok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhez hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os dózisok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a helyzetnek megfelelő, szokásos szupportív kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a clearance-et, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjét, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erectióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált humán corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom-ellazító hatást, de a barlangos testek szöveteiben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO/cGMP jelátvitel aktivált állapotában, mint szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafillal történő gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erectió folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototranszdukciós anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik, mint a PDE1-hez, illetve több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimekhez. Kiemelt jelentőségű, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot kifejezetten arra terveztek, hogy felmérhessék azt a bevételt követő időintervallumot, amely alatt a szildenafil képes erectiót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-pletizmográf (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), az erectio eléréséig eltelt medián időtartam 25 perc (12-37 perc) volt a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erectiót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os *per os* adagolása után a fekvő helyzetben mért szisztolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás fekvő helyzetben a diasztolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP-szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseknél a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri dózisai nem idéztek elő klinikailag számottevő elektrokardiogram- (EKG) eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő betegnél (akiknél legalább egy coronaria artéria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) az egyszeri 100 mg-os szildenafil dózis haemodinamikai hatásainak

klinikai vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés vérnyomás 7%-kal, a diastolés vérnyomás 6%-kal csökkent az alapértékhez képest. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotisalt koszorúerekben a vérátáramlást.

Egy kettős vak, placebokontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth–Munsell 100 színárnyalat teszttel; de 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás ezen zavara feltehetően a retina fototransductiós kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebokontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri dózisa) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér- és fotostresszvizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai
Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil-kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idősek (19,9%), magas vérnyomású betegek (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben szenvedők (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérülésben szenvedők (0,6%), depresszióban szenvedők (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismedencei sebészeti beavatkozás, illetve sugárkezelés után levő, súlyos vese-, illetve májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezeltek 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezeltek 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.
Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafillal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős koriban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a VIAGRA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen belül (medián időtartam 60 perc) kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás

átlagértéke 41% (tartomány: 25-63%). A szildenafil *per os* adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően nő az AUC és C_{max} értéke.

A filmtablettát étkezés közben bevéve csökken a szildenafil felszívódásának sebessége; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Egy 36 egészséges, 45 éves vagy idősebb férfi bevonásával végzett klinikai vizsgálat során az 50 mg-os szájban diszpergálódó tabletta víz nélkül bevéve bioekvivalensnek bizonyult az 50 mg-os filmtablettával. Ugyanebben a vizsgálatban ha az 50 mg-os szájban diszpergálódó tablettát vízzel adták, akkor az AUC nem változott, azonban a C_{max} 14%-kal alacsonyabb volt, mint az 50 mg-os filmtabletta esetében.

Ha a szájban diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során veszik be, csökken a szildenafil felszívódásának sebessége, a t_{max} medián értéke körülbelül 3,4 órával nő, a C_{max} és az AUC átlagértéke pedig körülbelül 59%-kal, illetve 12%-kal csökken az éhgyomorra bevett szájban diszpergálódó tablettához képest (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos eloszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os dózis szájon át történő adását követően körülbelül 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációjától.

Egészséges önkénteseknek adott 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb, mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejaculatumban.

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.
Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

A szildenafil teljestest-clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil metabolitok formájában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis körülbelül 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis körülbelül 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek
Idős (65 éves vagy annál idősebb), egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak körülbelül 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel mértekéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt az ennek megfelelő szabad szildenafil-koncentráció következményes emelkedése körülbelül 40% volt.

Vesekárosodás

Enyhe, illetve közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkéntesekkel végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os dózisban *per os* alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC- és C_{max}-értéke legfeljebb 126%-kal, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. A vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt azonban ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) csökkent a szildenafil-clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májkárosodás
Enyhe, illetve közepesen súlyos májcirrhosisban (Child–Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseknél a szildenafil-clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Kolloid, hidrofób szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Indigókármin alumínium lakk (E132)
Szukralóz
Mannit
Kroszpovidon
Poli(vinil-acetát)
Povidon

Aroma:
Maltodextrin
Dextrin

Természetes aroma:
Maltodextrin
Glicerin (E422)
Propilénglikol (E1520)

Citrom aroma:
Maltodextrin
Alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Dobozonként 2 db, 4 db, 8 db, vagy 12 db szájban diszpergálódó tabletta alumínium-buborékcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazot tartalmaz szájban diszpergálódó filmenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájban diszpergálódó film.

Vékony, halványpiros színű szájban diszpergálódó film (körülbelül 24 mm × 32 mm).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VIAGRA felnőtt férfiak számára javallott erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél
A Viagra-t szükség esetén, hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A javasolt dózis 50 mg éhgyomorra, mert ha étkezés közben veszik be, késhet a szájban diszpergálódó film felszívódása, és a hatás megjelenése (lásd 5.2 pont).

A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően a dózis 100 mg-ra növelhető. A maximális javasolt dózis 100 mg. Ha a betegnél 100 mg-ra kell növelni a dózist, két 50 mg-os szájban diszpergálódó filmet kell bevenni egymás után. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Ha 25 mg-os dózis szükséges, a 25 mg-os filmtabletta alkalmazását kell javasolni.

Különleges betegcsoportok

Idősek
Időseknél (≥ 65 év) nem szükséges a dózis módosítása.

Vesekárosodás
Enyhe és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance = 30-80 ml/perc) a készítményt az "*Alkalmazás felnőtteknél*" részben leírtak szerint kell adagolni.

Súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) a szildenafil-clearance csökken, ezért ilyen esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra, vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Májkárosodás
Májkárosodás esetén (például cirrhosis) a szildenafil-clearance csökken, ezért ebben az esetben megfontolandó a 25 mg-os dózis alkalmazása. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében a dózis lépcsőzetesen emelhető 50 mg-ra vagy szükség esetén legfeljebb 100 mg-ra.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél
A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafillal nem javasolt (lásd 4.4 pont), szildenafil és egyidejűleg CYP3A4-gátlószer-kezelésben részesülő betegek részére megfontolandó a 25 mg-os kezdő dózis adása (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápia stabil beállítása szükséges. Ezenkívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő dózisának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

Az alumínium tasakot óvatosan kell felbontani (és nem szabad felvágni). A szájban diszpergálódó filmet száraz ujjal kell eltávolítani, a nyelvre kell helyezni, meg kell várni, amíg – vízzel vagy a nélkül – szétesik. A széteseés alatt a nyálat le szabad nyelni, de a filmet nem. A filmet a tasakból való kivétel után azonnal be kell venni.

Ha a betegnek 100 mg-os dózis szükséges, és ezért két szájban diszpergálódó filmet kell bevennie, a második filmet csak az után szabad bevennie, miután az első film teljesen szétesett.

Ha a szájban diszpergálódó filmet magas zsírtartalmú étkezés során veszik be, várhatóan jelentősen késik a felszívódása az éhgyomorra bevett gyógyszer felszívódásához képest (lásd 5.2 pont). Javasolt a szájban diszpergálódó filmet éhgyomorra bevenni. A szájban diszpergálódó film bevehető vízzel vagy a nélkül is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) jelátvitelre kifejtett ismert hatásainak következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (például amil-nitrit) vagy nitrátkészítmények minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE5-gátlók (beleértve a szildenafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer – beleértve a szildenafilt is – azoknak a férfiaknak, akiknek a szexuális aktivitás nem ajánlatos (például súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint például instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A VIAGRA ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a szildenafil-kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás

(<90/50 Hgmm), a közelmúltban lezajlott stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiészteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio diagnosztizálása és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a szildenafil felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti-e a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtenek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé tartoznak azok, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (például aorta stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia), vagy a multisystemás atrophiás szindróma ritka eseteiben szenvednek, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek VIAGRA bevételével időbeni összefüggésben, a forgalomba hozatal óta eltelt időszakban. A betegek többségénél – de nem minden esetben – már meglévő cardiovascularis kockázati tényező volt jelen. Az esemény gyakran szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafilt is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (például angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (például sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafillal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erectióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erectio esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

Egyidejű alkalmazás más PDE5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerekkel

A szildenafil és más PDE5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapotnak, a nem arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátiának (NAION) az eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó

jelentések a szildenafil és egyéb PDE5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy bármilyen hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafil és ritonavir együttadása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazáskor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kockázatának csökkentése érdekében a szildenafil-terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő beteget hemodinamikailag stabil állapotba kell hozni. Megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő dózisának adása (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan is, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytaaggregatio-gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Segédanyagok

A tabletta filmbevonata laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok
A szildenafil a citokróm P450 (CYP) enzimrendszer, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek által metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezen izoenzimek működését gátló vegyületek csökkenthetik, és ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok
A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitorok (például ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegeknél, akik a szildenafillal egyidejűleg CYP3A4-inhibitort is alkalmaztak, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő dózis fontolandó meg.

A HIV-proteáz-gátló ritonavir, amely nagyon erős P450-gátló szer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafillal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres

növekedés) szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 1000%-os (11-szeres növekedés) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig körülbelül 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható körülbelül 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450-szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nem volt hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV-proteáz-gátló szakvinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotot biztosító dózisban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafil C_{max}-emelkedést, valamint a szildenafil AUC-értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafil nincs hatással a szakvinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Olyan erősebb hatású CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett, egyszeri 100 mg szildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkénteseknél nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi dózis három napon át) hatással lett volna a szildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC-, C_{max}-, t_{max}-értékeire, az eliminációs sebességre vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkénteseknél a citokróm P450-inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafillal történő együttadása a plazma-szildenafil-koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grépfrútlé, mivel a bélfal CYP3A4 metabolizmusának gyenge inhibitora, mérsékelten megemelheti a szildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri dózisa nem befolyásolta a szildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálatot nem végeztek, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9-inhibitorok (például tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (például a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók, triciklusos antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor-antagonisták, illetve a CYP450-anyagcsere induktorai (például rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista boszentán (ami egy CYP3A4- [közepesen erős], CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és a szildenafil dinamikus egyensúlyi állapotban (napi háromszor 80 mg) történő együttes alkalmazása a szildenafil AUC-értékét 62,6%-kal és a C_{max}-értékét 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, erős CYP3A4-induktorokkal – mint a rifampicin – történő együttes alkalmazása várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a szildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna-aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsönhatásba léphet a szildenafillal.

A szildenafil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok
A szildenafil a citokróm P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek gyenge inhibitora (IC_{50} > 150 μM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, körülbelül 1 μM maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak clearance-ét.

Nincs adat a szildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (például teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok
A nitrogén-monoxid/cGMP jelátvitelre kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilról kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-donor vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5-inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5-inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5-inhibitorokkal (beleértve a szildenafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafil alfa-blokkolót szedő betegeknél történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilt (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin-terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm, illetve 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm, illetve 4/5 Hgmm volt. Amikor doxazozin-terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilt, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezekben a beszámolókban szerepelt szédülés és ájulásérzés; syncope azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafillal (50 mg) történő együttadásakor.

A szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta tovább az acetilszalicilsav (150 mg) által megnyújtott vérzési időt.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkénteseknél a szildenafil (50 mg-os dózisban) nem fokozta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensiv gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatásprofilban az antihypertensiv szert szildenafillal, és az antihypertensiv szert placebóval kombinációban szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin II antagonisták, vérnyomáscsökkentők (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, amelynek során magas vérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafilt adtak amlodipinnel együtt, további 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, illetve 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkénteseknél észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilt önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV-proteáz-inhibitor szakvinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4 szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil (napi háromszor 80 mg) a boszentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a C_{max}-értékét 42%-kal növelte.

Beállított szakubitril/valzartán-kezelést kapó hypertoniás betegeknél egyszeri adag szildenafil alkalmazása lényegesen nagyobb vérnyomáscsökkenéssel járt, mint a szakubitril/valzartán önmagában

történő adása esetén. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a szakubitril/valzartánnal kezelt betegeknél szildenafil adását kezdik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollos vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális dózisai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mivel a szildenafillal végzett klinikai vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, ezért gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIAGRA biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74 kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a szildenafillal kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentettek a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és nem mindegyik került bele a biztonságossági adatbázisba, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint van felsorolva (nagyon gyakori: ≥1/10, gyakori: ≥1/100 – < 1/10, nem gyakori: ≥1/1000 – <1/100, ritka: ≥1/10 000 – <1/1000. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** *(≥ 1/10)*	**Gyakori** *(≥ 1/100 – <1/10)*	**Nem gyakori** *(≥ 1/1000 – <1/100)*	**Ritka** *(≥ 1/10 000 – <1/1000)*
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékonyság, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranziens ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham kiújulása*, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara**, látászavar, homályos látás	könnytermelési zavarok***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártya-gyulladás	nem arteritises anterior ischaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retinalis rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettős látás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szemirritáció, kóros érzés a szemben, szemhéj-oedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitatiók	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina

Szervrendszer	**Nagyon gyakori** *(≥ 1/10)*	**Gyakori** *(≥ 1/100 – <1/10)*	**Nem gyakori** *(≥ 1/1000 – <1/100)*	**Ritka** *(≥ 1/10 000 – <1/1000)*
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertensio, hypotensio	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrdugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, gyomortáji fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens–Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erectio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették
** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia
*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri dózisok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhez hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os dózisok mellett a

hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a helyzetnek megfelelő, szokásos szupportív kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a clearance-et, mivel a szildenafil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek; Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

Hatásmechanizmus

A szildenafil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintjét, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erectióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált humán corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom-ellazító hatást, de a barlangos testek szöveteiben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO/cGMP jelátvitel aktivált állapotában, mint szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafillal történő gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

Farmakodinámiás hatások

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erectió folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototranszdukciós anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik, mint a PDE1-hez, illetve több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimekhez. Kiemelt jelentőségű, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot kifejezetten arra terveztek, hogy felmérhessék azt a bevételt követő időintervallumot, amely alatt a szildenafil képes erectiót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-pletizmográf (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), az erectio eléréséig eltelt medián időtartam 25 perc (12-37 perc) volt a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erectiót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os *per os* adagolása után a fekvő helyzetben mért

szisztolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás fekvő helyzetben a diasztolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP-szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseknél a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri dózisai nem idéztek elő klinikailag számottevő elektrokardiogram- (EKG) eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő betegnél (akiknél legalább egy coronaria artéria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) az egyszeri 100 mg-os szildenafil dózis haemodinamikai hatásainak klinikai vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés vérnyomás 7%-kal, a diastolés vérnyomás 6%-kal csökkent az alapértékhez képest. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotisalt koszorúerekben a vérátáramlást.

Egy kettős vak, placebokontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth–Munsell 100 színárnyalat teszttel; de 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás ezen zavara feltehetően a retina fototransductiós kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebokontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri dózisa) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér- és fotostresszvizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

A klinikai vizsgálatok további adatai
Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil-kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idősek (19,9%), magas vérnyomású betegek (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben szenvedők (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérülésben szenvedők (0,6%), depresszióban szenvedők (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismedencei sebészeti beavatkozás, illetve sugárkezelés után levő, súlyos vese-, illetve májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dózisú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezeltek 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezeltek 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.
Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafillal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős koriban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a VIAGRA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Filmtabletta
A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen belül (medián időtartam 60 perc) kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (tartomány: 25-63%). A szildenafil *per os* adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően nő az AUC és C_{max} értéke.

A filmtablettát étkezés közben bevéve csökken a szildenafil felszívódásának sebessége; átlagosan 60 perccel nő a t_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Szájban diszpergálódó film
Egy 80 egészséges, 20–43 éves férfi bevonásával végzett klinikai vizsgálat során az 50 mg-os szildenafil szájban diszpergálódó film víz nélkül bevéve bioekvivalensnek bizonyult az 50 mg-os filmtablettával.

Egy másik, 40 egészséges, 23–54 éves férfi bevonásával végzett vizsgálat során az 50 mg-os szildenafil szájban diszpergálódó film vízzel bevéve bioekvivalensnek bizonyult az 50 mg-os filmtablettával.

Az ételnek az 50 mg-os szildenafil szájban diszpergálódó filmre gyakorolt hatását nem vizsgálták, ugyanakkor ételek esetében az 50 mg-os szildenafil szájban diszpergálódó tablettához hasonló hatás várható (lásd alább a „*Szájban diszpergálódó tabletta*” című részt és a 4.2 pontot).

Szájban diszpergálódó tabletta
Ha a szájban diszpergálódó tablettát magas zsírtartalmú étkezés során veszik be, csökken a szildenafil felszívódásának sebessége, a t_{max} medián értéke körülbelül 3,4 órával nő, a C_{max} és az AUC átlagértéke pedig körülbelül 59%-kal, illetve 12%-kal csökken az éhgyomorra bevett szájban diszpergálódó tablettához képest (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos eloszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os dózis szájon át történő adását követően körülbelül 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációjától.

Egészséges önkénteseknek adott 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb, mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejaculatumban.

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.
Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

A szildenafil teljestest-clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil metabolitok formájában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis körülbelül 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis körülbelül 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek
Idős (65 éves vagy annál idősebb), egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak körülbelül 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel mértekéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt az ennek megfelelő szabad szildenafil-koncentráció következményes emelkedése körülbelül 40% volt.

Vesekárosodás
Enyhe, illetve közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkéntesekkel végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os dózisban *per os* alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC- és C_{max}-értéke legfeljebb 126%-kal, illetve legfeljebb 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. A vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt azonban ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) csökkent a szildenafil-clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 200%, illetve 79%-kal emelkedtek.

Májkárosodás
Enyhe, illetve közepesen súlyos májcirrhosisban (Child–Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseknél a szildenafil-clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), illetve 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidroxipropilcellulóz (E463)
Makrogol
Kroszpovidon (E1202)
Povidon (E1201)
Szukralóz (E955)
Makrogol-poli(vinil-alkohol) fésűs kopolimer
Levomentol
Hipromellóz (E464)
Titán-dioxid (E171)
Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Mindegyik szájban diszpergálódó film külön-külön van becsomagolva, lehegesztett, polietilénnel bélelt alumínium tasakban.
Dobozonként 2 db, 4 db, 8 db, vagy 12 db tasak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/98/077/026-029

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

VIAGRA 25 mg filmtabletta, VIAGRA 50 mg filmtabletta, VIAGRA 100 mg filmtabletta és VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta

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

vagy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 25 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg tabletta
szildenafil

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

MÁSODLAGOSAN FORRASZTOTT KÁRTYACSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

2 filmtabletta
4 filmtabletta
8 filmtabletta
12 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 100 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájban diszpergálódó tabletta

2 db szájban diszpergálódó tabletta
4 db szájban diszpergálódó tabletta
8 db szájban diszpergálódó tabletta
12 db szájban diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájban oldódó tabletta.
Ajánlott a tablettát éhgyomorra bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/020 (2 szájban diszpergálódó tabletta)
EU/1/98/077/021 (4 szájban diszpergálódó tabletta)
EU/1/98/077/022 (8 szájban diszpergálódó tabletta)
EU/1/98/077/023 (12 szájban diszpergálódó tabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz szájban diszpergálódó filmenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájban diszpergálódó film

2 db szájban diszpergálódó film
4 db szájban diszpergálódó film
8 db szájban diszpergálódó film
12 db szájban diszpergálódó film

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Száraz ujjal helyezze a nyelvére.
Várja meg, hogy a szájban feloldódjon, vízzel vagy anélkül.
A nyálat le szabad nyelni, de a filmet nem.
A szájban diszpergálódó filmet éhgyomorra vegye be.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/077/026 (2 szájban diszpergálódó film)
EU/1/98/077/027 (4 szájban diszpergálódó film)
EU/1/98/077/028 (8 szájban diszpergálódó film)
EU/1/98/077/029 (12 szájban diszpergálódó film)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film
szildenafil
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Nyissa fel. Ne vágja fel.
A filmet a tasakból való kivétel után azonnal vegye be.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 25 mg filmtabletta
szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszercsaládjának tagja. A gyógyszer nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak – a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot – kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, illetve fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.

- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.

- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).

- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.

- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved

- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,

- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofíliája) van.

- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt semmilyen más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Ne alkalmazza együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegek kezelésekor
Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa

kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és arról is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az úgynevezett nitrogén-monoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, például a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztatamegnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a VIAGRA bevételét követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA-kezelést.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha szakubitril/valzartán-tartalmú gyógyszert (amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak) szed.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra
A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

A készítmény alkalmazásával egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység
A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és egyéb, szildenafilt tartalmazó készítményt, beleértve a VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát és a VIAGRA szájban diszpergálódó filmet is.

A VIAGRA-t körülbelül 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be
A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
  Ha ez a közösülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő

- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
  Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.

- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróságérzés a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), gyomortáji fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünetei közé tartozik a gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): ájulás, agyi érkatasztrófa (sztrók), szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájzsibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 25 mg szildenafilt tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők:
- Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
- Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E132).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A VIAGRA filmtabletta (tabletta) kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán „VIAGRA”, a másikon „VGR 25” jelzéssel. Dobozonként 2, 4, 8 vagy 12 darab tablettát tartalmaz buborékcsomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Hollandia.

Gyártó
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország vagy Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Magyarország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

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

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. Z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg filmtabletta
szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

7. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
8. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
9. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
10. Lehetséges mellékhatások
11. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
12. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszercsaládjának tagja. A gyógyszer nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak – a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot – kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, illetve fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.

- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.

- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).

- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.

- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved

- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,

- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofíliája) van.

- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt semmilyen más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Ne alkalmazza együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegek kezelésekor
Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa

kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és arról is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az úgynevezett nitrogén-monoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, például a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztatamegnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a VIAGRA bevételét követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA-kezelést.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha szakubitril/valzartán-tartalmú gyógyszert (amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak) szed.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra
A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

A készítmény alkalmazásával egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység
A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és egyéb, szildenafilt tartalmazó készítményt, beleértve a VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát és a VIAGRA szájban diszpergálódó filmet is.

A VIAGRA-t körülbelül 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be
A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
  Ha ez a közösülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő

- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
  Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.

- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróságérzés a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), gyomortáji fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünetei közé tartozik a gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): ájulás, agyi érkatasztrófa (sztrók), szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájzsibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 50 mg szildenafilt tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők:
- Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
- Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E132).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A VIAGRA filmtabletta (tabletta) kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "VIAGRA", a másikon "VGR 50" jelzéssel. Dobozonként vagy kártyacsomagolásonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 darab tablettát tartalmaz buborékcsomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Hollandia.

Gyártó
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország vagy Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Magyarország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

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

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. Z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 100 mg filmtabletta
szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

13. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
14. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
15. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
16. Lehetséges mellékhatások
17. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
18. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszercsaládjának tagja. A gyógyszer nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak – a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot – kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, illetve fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.

- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.

- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).

- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.

- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved

- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,

- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofíliája) van.

- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt semmilyen más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Ne alkalmazza együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegek kezelésekor
Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa

kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és arról is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az úgynevezett nitrogén-monoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, például a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztatamegnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a VIAGRA bevételét követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a VIAGRA-kezelést.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha szakubitril/valzartán-tartalmú gyógyszert (amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak) szed.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra
A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

A készítmény alkalmazásával egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység
A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA filmtablettát és egyéb, szildenafilt tartalmazó készítményt, beleértve a VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát és a VIAGRA szájban diszpergálódó filmet is.

A VIAGRA-t körülbelül 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A VIAGRA hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be
A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
  Ha ez a közösülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő

- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
  Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.

- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróságérzés a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), gyomortáji fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünetei közé tartozik a gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): ájulás, agyi érkatasztrófa (sztrók), szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájzsibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 100 mg szildenafilt tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők:
- Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát.
- Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát (tejcukor) (lásd 2. pont „A VIAGRA laktózt tartalmaz”), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E132).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A VIAGRA filmtabletta (tabletta) kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "VIAGRA", a másikon "VGR 100" jelzéssel. Dobozonként 2, 4, 8, 12 vagy 24 darab tablettát tartalmaz buborékcsomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Hollandia.

Gyártó
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország vagy Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Magyarország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

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

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. Z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

19. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
20. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
21. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
22. Lehetséges mellékhatások
23. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
24. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszercsaládjának tagja. A gyógyszer nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak – a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot – kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, illetve fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.

- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.

- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).

- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.

- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved

- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,

- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofíliája) van.

- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt semmilyen más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Ne alkalmazza együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegek kezelésekor
Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa

kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és arról is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az úgynevezett nitrogén-monoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, például a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztatamegnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a VIAGRA bevételét követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb adaggal (25 mg-os filmtabletta) kezdi el a VIAGRA-kezelést.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha szakubitril/valzartán-tartalmú gyógyszert (amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak) szed.

Az alkohol hatása a VIAGRA-ra
A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

A készítmény alkalmazásával egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység
A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát és egyéb, szildenafilt tartalmazó készítményt, beleértve a VIAGRA filmtablettát és a VIAGRA szájban diszpergálódó filmet is!

A VIAGRA-t körülbelül 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A VIAGRA hatásának kifejtéséhez szükséges idő egyénenként változó, de általában fél óra és egy óra között van.

Helyezze a szájban diszpergálódó tablettát a szájába, a nyelvére, ott a tabletta néhány másodperc alatt szétesik, majd nyelje le víz nélkül – a szájában lévő nyállal – vagy vízzel.

A szájban diszpergálódó tablettát éhgyomorra kell bevenni, mert ha bőséges étkezés során veszi be, azt tapasztalhatja, hogy csak hosszabb idő után kezd el hatni.

Ha 100 mg-os adagra van szüksége, és ezért két 50 mg-os szájban diszpergálódó tablettát kell bevennie, először várja meg, amíg az első tabletta teljesen szétesett, majd nyelje le, és csak utána vegye be a második szájban diszpergálódó tablettát.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be
A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
  Ha ez a közösülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő

- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
  Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.

- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróságérzés a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), gyomortáji fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünetei közé tartozik a gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): ájulás, agyi érkatasztrófa (sztrók), szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájzsibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvessző vérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 50 mg szildenafilt tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) szájban diszpergálódó tablettánként.
- Egyéb összetevők:
  - mikrokristályos cellulóz, hidrofób kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont „A VIAGRA nátriumot tartalmaz”), magnézium-sztearát, indigokármin alumínium lakk (E132), szukralóz, mannit, kroszpovidon, poli(vinil-acetát), povidon,
  - Aroma: maltodextrint és dextrint tartalmaz,
  - Természetes aroma: maltodextrint, glicerint (E422) és propilénglikolt (E1520) tartalmaz,
  - Citrom aroma: maltodextrint és alfa-tokoferolt (E307) tartalmaz.

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A VIAGRA szájban diszpergálódó tabletta kék színű, rombusz alakú, egyik oldalán "V50" jelzéssel. Csomagolásonként 2, 4, 8 vagy 12 darab szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz buborékcsomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Hollandia.

Gyártó
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország vagy Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Magyarország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. Z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film
szildenafil

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

25. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
26. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
27. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
28. Lehetséges mellékhatások
29. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?
30. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil, amely az úgynevezett 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5)-gátlók gyógyszercsaládjának tagja. A gyógyszer nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A VIAGRA felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak – a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot – kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, illetve fenntartani.

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.

- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.

- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).

- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.

- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved

- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,

- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofíliája) van.

- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

A VIAGRA nem alkalmazható együtt semmilyen más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Ne alkalmazza együtt a VIAGRA-t a pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafilt tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE5-gátlóval.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegek kezelésekor
Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők
A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A VIAGRA módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát,

gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy Ön VIAGRA-t vett be, és arról is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pektorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be VIAGRA-t, ha olyan gyógyszert szed, mint az úgynevezett nitrogén-monoxid-donorok, például az amil-nitrit, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, például a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a VIAGRA legkisebb adagjával (25 mg-os filmtabletta) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magas vérnyomás vagy prosztatamegnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a VIAGRA bevételét követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb adaggal (25 mg-os filmtabletta) kezdi el a VIAGRA-kezelést.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha szakubitril/valzartán-tartalmú gyógyszert (amelyek szívelégtelenség kezelésére szolgálnak) szed.

Az alkohol hatása a VIAGRA-ra
A VIAGRA bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a VIAGRA hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

A készítmény alkalmazásával egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA bevétele előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység
A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

Ne vegyen be egyidejűleg VIAGRA szájban diszpergálódó filmet és egyéb, szildenafilt tartalmazó készítményt, beleértve a VIAGRA filmtablettát és a VIAGRA szájban diszpergálódó tablettát is!

A VIAGRA-t körülbelül 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A VIAGRA hatásának kifejtéséhez szükséges idő egyénenként változó, de általában fél óra és egy óra között van.

Óvatosan nyissa ki száraz kézzel az alumíniumtasakot. Ne vágja fel! Vegye ki száraz ujjal a szájban diszpergálódó filmet, és azonnal helyezze a nyelvére, ahol néhány másodperc alatt szétesik, vízzel vagy víz nélkül. A feloldódás közben a nyálat nyugodtan lenyelheti, de a filmet ne nyelje le.

A szájban diszpergálódó filmet éhgyomorra kell bevenni, mert ha bőséges étkezés során veszi be, azt tapasztalhatja, hogy csak hosszabb idő után kezd el hatni.

Ha 100 mg-os adagra van szüksége, és ezért két 50 mg-os szájban diszpergálódó filmet kell bevennie, először várja meg, amíg az első film teljesen szétesett, majd nyelje le, és csak utána vegye be a második szájban diszpergálódó filmet.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését.

Abban az esetben, ha a VIAGRA szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be
A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

Ne vegyen be több filmet annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!

Amennyiben az előírtnál több filmet vett be, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A VIAGRA alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások általában enyhe, vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a VIAGRA szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
  Ha ez a közösülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
  Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő

- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
  Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.

- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): fejfájás.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, arckipirulás, hőhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróságérzés a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmosság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülcsengés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az orrnyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), gyomortáji fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünetei közé tartozik a gyomorégés), vér a vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábakban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): ájulás, agyi érkatasztrófa (sztrók), szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájzsibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szem fehér részének elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ilyen mellékhatásokat tapasztalt férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
Ez a gyógyszer különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA?
- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 50 mg szildenafilt tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) szájban diszpergálódó filmenként.
- Egyéb összetevők: hidroxipropilcellulóz (E463), makrogol, kroszpovidon (E1202), povidon (E1201), szukralóz (E955), makrogol-poli(vinil-alkohol) fésűs kopolimer, levomentol, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Minden VIAGRA szájban diszpergálódó film külön-külön van becsomagolva fóliatasakba, 2, 4, 8, vagy 12 tasakot tartalmazó dobozokban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Hollandia.

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

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

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. Z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.