

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekkta verkun

VIAGRA 25 mg töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,9 mg af laktósa (sem einhýdrat).

VIAGRA 50 mg töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,7 mg af laktósa (sem einhýdrat).

VIAGRA 100 mg töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 3,5 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

VIAGRA 25 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga filmuhúðaðar töflur sem eru auðkenndar með „VIAGRA“ á annarri hliðinni og „VGR 25“ á hinn hliðinni.

VIAGRA 50 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga filmuhúðaðar töflur sem eru auðkenndar með „VIAGRA“ á annarri hliðinni og „VGR 50“ á hinn hliðinni.

VIAGRA 100 mg töflur

Bláar, ávalar, tígullaga filmuhúðaðar töflur sem eru auðkenndar með „VIAGRA“ á annarri hliðinni og „VGR 100“ á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðnum

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

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

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

Skert lifrastarfsemi

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

Börn

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf

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

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

Lyfjagjöf

Til inntöku

4.3 Frábendingar

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

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

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

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

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

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

VIAGRA eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

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

Standpína

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

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

Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

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

Áhrif á sjón

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

Notkun samtímis rítónavíri

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

Notkun samtímis alfa-blokkum

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

Áhrif á blæðingar

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

Hjálparefni

Filmuhúð töflunnar inniheldur laktósa (mjólkursykur). VIAGRA á ekki að gefa mönnum með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Konur

VIAGRA er ekki ætlað konum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á síldeñafil

In vitro rannsóknir

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

In vivo rannsóknir

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

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

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

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

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

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

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

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

Áhrif síldenafils á önnur lyf

In vitro rannsóknir

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

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafils og ósértækra fosfodíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýridamóls.

In vivo rannsóknir

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

Riokígúat

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

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

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

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

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

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

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

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

Viðbót af stökum skammti af síldenafili með sacubitríli/valsartani við jafnvægi hjá sjúklingum með háþrýsting tengdist marktækt meiri blóðþrýstingslækkun samanborið við gjöf sacubitríls/valsartans eingöngu. Þess vegna skal gæta varúðar þegar notkun síldenafils er hafin hjá sjúklingum sem fá meðferð með sacubitríli/valsartani.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

VIAGRA er ekki ætlað konum.

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

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

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VIAGRA hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

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

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

Tafla yfir aukaverkanir

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

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

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	

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

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$)
Rannsóknaniðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

*Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

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

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

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

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

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

Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekktu fosfódíesterasa. Sértæknin er

10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértækni 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafil meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódiesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

Verkun og öryggi

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

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

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

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

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

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

Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir

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

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

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

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

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

Dreifing

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

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

Umbrot

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

Brotthvarf

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

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Skert lifrastarfsemi

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkristallaður sellulósi,
Kalsíumhýdrogenfosfat (vatnsfrítt),
Kroskarmellósanatríum,
Magnesíumsterat.

Filmuhúð

Hýprómellósi,
Títandíoxíð (E171),
Taktósaeinhýdrat,
Tríasetín,
Indigótín karmín ál-litarefni (E132).

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymslupól

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

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

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-019

EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. maí 1999.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

1. HEITI LYFS

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munndreifitafla inniheldur síldenafíl sítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafíli

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munndreifitöflur.

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðnum

Taka á Viagra eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Ráðlagður skammtur er 50 mg á fastandi maga, þar sem inntaka með mat seinkar frásogi og áhrifum munndreifitöflunnar (sjá kafla 5.2).

Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Ef þörf er á að auka skammta í 100 mg ætti að taka tvær 50 mg töflur hvora á eftir annarri. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Ef þörf er á að minnka skammta í 25 mg er mælt með notkun 25 mg filmuhúðaðrar töflu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

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

Skert lifrarstarfsemi

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

Börn

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf

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

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

Lyfjagjöf

Til inntöku

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

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

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

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

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

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

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

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

VIAGRA eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

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

Standpína

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

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

Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

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

Áhrif á sjón

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

Notkun samtímis rítónavírs

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

Notkun samtímis alfa-blokkum

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

Áhrif á blæðingar

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

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Konur

VIAGRA er ekki ætlað konum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á síldenafil

In vitro rannsóknir:

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

In vivo rannsóknir:

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

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

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} síldenafils og 210% aukningar á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf

sakvínavírs (sjá kafla 4.2) Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

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

Greipaldinsafí, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítills háttar aukningu á blóðþéttni síldenafíls.

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

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

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það haft alvarlegar milliverkanir við síldenafíl.

Áhrif síldenafíls á önnur lyf

In vitro rannsóknir

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

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafíls og ósértækra fosfodíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

In vivo rannsóknir

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

Riokígúat

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

Samtímis notkun síldenafíls hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku

sildenafil (sjá kafla 4.2 og 4.4). Sildenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkunum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi var gefið sildenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuþrýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirliði.

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

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

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

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

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

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

Viðbót af stökum skammti af sildenafili með sacubitríli/valsartani við jafnvægi hjá sjúklingum með háþrýsting tengdist marktækt meiri blóðþrýstingslækkun samanborið við gjöf sacubitríls/valsartans eingöngu. Þess vegna skal gæta varúðar þegar notkun sildenafil er hafin hjá sjúklingum sem fá meðferð með sacubitríli/valsartani.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

VIAGRA er ekki ætlað konum.

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

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

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VIAGRA hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

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

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

Tafla yfir aukaverkanir

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

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

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

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

*Aðeins tilkynnt við lyfjagát eftir markaðssetningu

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

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmtn

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

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

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

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

Lyfhrif

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

Verkun og öryggi

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

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

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

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

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

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

Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir

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

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafils: Rístruflanir af geðrænum toga (84%),

ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristuflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brotnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brotnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

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

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

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

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

Dreifing

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

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

Umbrot

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

Brotthvarf

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

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Skert lifrastarfsemi

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi
Vatnsfælin kísilkvoða
Kroskarmellósanatríum
Magnesíumsterat
Indigótín karmín ál-litarefni (E132)
Súkralósi
Mannitól
Krospóvídon
Pólývinýlasetat
Póvídon

Bragðefni inniheldur:
Maltódestrín
Dextrín

Náttúrlegt bragðefni inniheldur:
Maltódestrín
Glýseról (E422)
Própýlenglýkól (E1520)

Sítrónubragðefni inniheldur:
Maltóðextrín
Alfa-tókóferól (E307)

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð íláts og innihald

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

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/98/077/020-023

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

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

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

1. HEITI LYFS

VIAGRA 50 mg munndreififlaga

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munndreififlaga inniheldur síldenafíl sítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafíli

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munndreififlaga.

Þunn, ljósrauð munndreififlaga (u.þ.b. 24 mm x 32 mm).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðnum

Taka á VIAGRA eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Ráðlagður skammtur er 50 mg á fastandi maga, þar sem inntaka með mat seinkar frásogi og áhrifum munndreififlögunnar (sjá kafla 5.2).

Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Ef þörf er á að auka skammta í 100 mg ætti að taka tvær 50 mg flögur hvora á eftir annarri. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Ef þörf er á að minnka skammta í 25 mg er mælt með notkun 25 mg filmuhúðaðrar töflu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

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

Skert lifrarstarfsemi

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

Börn

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf

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

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

Lyfjagjöf

Til inntöku

Opna á álpokann varlega með fingrunum (ekki klippa hann). Taka á munndreififlöguna úr pokanum með þurrum fingri, setja hana á tunguna og leyfa henni að leysast upp með eða án vatns. Þegar flagan er að leysast upp má kyngja munnvatni, en án þess að kyngja flögunni. Taka á flöguna strax og hún hefur verið tekin úr pokanum.

Ef þörf er á að taka aðra 50 mg munndreififlögu til að ná 100 mg skammti á að taka seinni flöguna um leið og fyrri flagan er uppleyst.

Búið er við að frásogi lyfsins seinki töluvert ef munndreififlögur eru teknar með fituríkri máltíð, borið saman við á fastandi maga (sjá kafla 5.2). Ráðlagt er að taka munndreififlöguna á fastandi maga. Taka má munndreififlöguna með eða án vatns.

4.3 Frábendingar

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

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

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

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

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

Öryggi af notkun síldeafils hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur

arfgengur hrörnunar sjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódiesterasa sjónhimnu).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

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

VIAGRA eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

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

Standpína

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

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

Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

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

Áhrif á sjón

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

Notkun samtímis rítónavírs

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

Notkun samtímis alfa-blokkum

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

Áhrif á blæðingar

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

Konur

VIAGRA er ekki ætlað konum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á síldenafil

In vitro rannsóknir:

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

In vivo rannsóknir:

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

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

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

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

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

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

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

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

Áhrif síldenafils á önnur lyf

In vitro rannsóknir

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

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

In vivo rannsóknir

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

Riokígúat

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Viðbót af stökum skammti af síldenafili með sacubitríli/valsartani við jafnvægi hjá sjúklingum með háþrýsting tengdist marktækt meiri blóðþrýstingslækkun samanborið við gjöf sacubitríls/valsartans eingöngu. Þess vegna skal gæta varúðar þegar notkun síldenafils er hafin hjá sjúklingum sem fá meðferð með sacubitríli/valsartani.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

VIAGRA er ekki ætlað konum.

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

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

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VIAGRA hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

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

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

Tafla yfir aukaverkanir

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

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

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

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði*, hjartadrep, sleglasláttarglöp*, gáttatif, hvíkul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskynsminnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS)*, eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og bandvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvægfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim standpína*, sæðisblæðing (e. haematospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstyggð
Rannsóknaniðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

*Aðeins tilkynnt við lyfjagát eftir markaðssetningu

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

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

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

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G04B E03.

Verkunarháttur

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

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

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

Lyfhrif

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

Verkun og öryggi

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

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

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

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

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

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

Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir

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

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

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Filmuhúðaðar töflur

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

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

Munndreififlögur

Í klínískri rannsókn á 80 heilbrigðum karlmönnum, 20 til 43 ára, kom í ljós að 50 mg síldeñafil munndreififlögur teknar án vatns voru jafngildar 50 mg síldeñafil filmuhúðuðum töflum.

Í annarri rannsókn á 40 heilbrigðum karlmönnum 23 til 54 ára kom í ljós að 50 mg síldeñafil munndreififlögur teknar með vatni voru jafngildar 50 mg síldeñafil filmuhúðaðum töflum.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum matar á 50 mg síldeñafil munndreififlögur. Þó er búist við svipuðum áhrifum og hjá 50 mg síldeñafil munndreifitöflum (sjá „Munndreifitöflur“ hér fyrir neðan og í kafla 4.2).

Munndreifitöflur

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

Dreifing

Dreifingarrúmmál (V_d) síldeñafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarkspéttni síldeñafils eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV 40%). Þar sem síldeñafil (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldeñafil) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarkspéttni af fríu síldeñafili í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

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

Umbrot

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

Brotthvarf

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

Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahlvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og C_{max} N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við

sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafils og leiddi til meðaltals hækkunar á AUC og $C_{\max}$ um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa hækkðu AUC og $C_{\max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og $C_{\max}$ um 79%.

Skert lifrarstarfsemi

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýdroxýprópýlsellulósi (E463)
Makrógól
Krospóvídón (E1202)
Póvídón (E1201)
Súkralósi (E955)
Makrógól pólý(vínýlalkóhól) áfest fjölíða
Levomentól
Hýprómellósi (E464)
Títandíoxíð (E171)
Járnoxíð, rautt (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hver munndreififlaga er í stökum umbúðum í hitainnsigliðum pólýetýlenfóðruðum álpoka. Kemur í öskju sem inniheldur 2, 4, 8 eða 12 poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/077/026-029

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. september 1998.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgir fyrir lokasamþykkt

25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur og 50 mg munndreifitöflur

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

50 mg munndreififlögur

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

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

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

• Áætlun um áhættustjórnun

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

VIAGRA 25 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af sildenafili

3. HJÁLPAFENI

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

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

2 filmhúðaðar töflur.

4 filmhúðaðar töflur.

8 filmhúðaðar töflur

12 filmhúðaðar töflur

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Viagra 25 mg töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Upjohn

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>
--

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFSINS

VIAGRA 50 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAREFNI

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

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

2 filmhúðaðar töflur.

4 filmhúðaðar töflur

8 filmhúðaðar töflur

12 filmhúðaðar töflur

24 filmhúðaðar töflur

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir inntöku.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRA HITAINNSIGLAÐ SPJALD

1. HEITI LYFSINS

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAREFNI

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

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

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

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Viagra 50 mg töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Upjohn

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFSINS

VIAGRA 100 mg filmhúðaðar töflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa (mjólkursykur)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

2 filmhúðaðar töflur.

4 filmhúðaðar töflur

8 filmhúðaðar töflur

12 filmhúðaðar töflur

24 filmhúðaðar töflur

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Viagra 100 mg töflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Upjohn

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>
--

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFSINS

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munndreifitafla

2 munndreifitöflur
4 munndreifitöflur
8 munndreifitöflur
12 munndreifitöflur

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

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

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/077/020 (2 munndreifitöflur)
EU/1/98/077/021 (4 munndreifitöflur)
EU/1/98/077/022 (8 munndreifitöflur)
EU/1/98/077/023 (12 munndreifitöflur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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

1. HEITI LYFS

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur
sildenafil

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Upjohn

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFSINS

VIAGRA 50 mg munndreififlögur
sildenafil

2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreififlaga inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munndreififlaga

2 munndreififlögur
4 munndreififlögur
8 munndreififlögur
12 munndreififlögur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Setjið á tunguna með þurrum fingri.
Látið leysast upp í munnum með eða án vatns.
Kyngja má munnvatni en þó án þess að kyngja flögunni.
Takið flöguna á fastandi maga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/077/026 (2 munndreififlögur)
EU/1/98/077/027 (4 munndreififlögur)
EU/1/98/077/028 (8 munndreififlögur)
EU/1/98/077/029 (12 munndreififlögur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

VIAGRA 50 mg munndreififlögur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

POKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

VIAGRA 50 mg munndreififlögur
sildenafil
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

Flettið upp til að opna. Má ekki opna með því að klippa.
Nota á lyfið um leið og það er tekið úr pokanum.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIAGRA 25 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

Ekki má nota VIAGRA

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

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

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

Börn og unglingar

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA

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

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

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi

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

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

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

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

VIAGRA inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en VIAGRA er tekið inn.

VIAGRA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á VIAGRA

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

VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða öðrum lyfjum sem innihalda sildenafil þ.m.t. VIAGRA munndreifitöflum eða VIAGRA munndreifilögum.

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

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Aðrar aukaverkanir:

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

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

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins

(einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30° C.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn raka.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver tafla inniheldur 25 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur natríum“), magnesíumsterat.
 - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur) (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur laktósa“), tríasetín, indigókarmín-ál-litarefni (E132).

Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frakkland eða Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungverjaland.

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

België /Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан 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

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatris Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatris Healthcare, Lda.

Tel:+351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatris Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIAGRA 50 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

Ekki má nota VIAGRA

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

- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

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

Börn og unglingar

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA

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

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

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

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

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

Láttu lækninn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi

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

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

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

VIAGRA inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en VIAGRA er tekið inn.

VIAGRA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á VIAGRA

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

VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða öðrum lyfjum sem innihalda sildenafil þ.m.t. VIAGRA munndreifitöflum eða VIAGRA munndreififlögm.

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

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Aðrar aukaverkanir:

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

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

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins

(einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30° C.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver tafla inniheldur 50 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur natríum“), magnesíumsterat.
 - Filmuhúð: hýprómellósi, títandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur) (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur laktósa“), tríasetín, indigókarmín-ál-litarefni (E132).

Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frakkland eða Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungverjaland.

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

België /Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан 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

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatris Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatris Healthcare Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatris Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIAGRA 100 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

Ekki má nota VIAGRA

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

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

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

Börn og unglingar

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA

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

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

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun VIAGRA með mat, drykk eða áfengi

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

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

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

VIAGRA inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en VIAGRA er tekið inn.

VIAGRA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á VIAGRA

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

VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka VIAGRA filmuhúðaðar töflur samhliða öðrum lyfjum sem innihalda sildenafil þ.m.t. VIAGRA munndreifitöflum eða VIAGRA munndreifilögum.

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

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Aðrar aukaverkanir:

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

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

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins

(einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafil. Hver tafla inniheldur 100 mg af síldenafíli (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur natríum“), magnesíumsterat.
 - Filmuhúð: hýprómellósi, titandíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (mjólkursykur) (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur laktósa“), tríasetín, indigókarmín-ál-litarefni (E132).

Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frakkland eða Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungverjaland.

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

België /Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан 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

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatris Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatris Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatris Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIAGRA 50 mg munndreifitöflur sildenafil

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

Ekki má nota VIAGRA

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

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

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

Börn og unglingar

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA

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

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

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun VIAGRA með áfengi

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

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

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

VIAGRA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á VIAGRA

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

VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka VIAGRA munndreifitöflur samhliða öðrum lyfjum sem innihalda sildenafil þ.m.t. VIAGRA filmuhúðuðum töflum eða VIAGRA munndreififlögm.

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

Settu munndreifitöfluna á tunguna, þar sem hún mun leysast upp á nokkrum sekúndum, og gleyptu hana síðan með munnvatni eða vatni.

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

Ef þú þarft að taka aðra 50 mg munndreifitöflu til að ná 100 mg skammti ættir þú að biða þar til fyrri taflan er uppleyst og búið er að kyngja henni áður en þú tekur síðari munndreifitöfluna.

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Aðrar aukaverkanir:

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

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

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja,

minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindis- bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafil. Hver munndreifitafla inniheldur 50 mg af síldenafili (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - örkristallaður sellulósi, vatnsfælin kísilkvoða, kroskarmellósanatríum (sjá kafla 2 „VIAGRA inniheldur natríum“), magnesíumsterat. indigótín karmín ál-litarefni (E132), súkralósi, mannitól, krospóvíðón, pólývinýlasetat, póvíðón,
 - bragðefni inniheldur: maltóðextrín og dextrín,
 - náttúrlegt bragðefni inniheldur: maltóðextrín, glýseról (E422) og própýlenglýkól (E1520),
 - sítrónubragðefni inniheldur: maltóðextrín og alfa-tókóferól (E307).

Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

VIAGRA munndreifitöflur eru bláar og tígullaga. Þær eru merktar „V50“ á annarri hliðinni.

Munndreifitöflurnar eru í þynnupakkningum og eru fáanlegar sem 2, 4, 8 eða 12 stk. pakkning. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frakkland eða Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungverjaland.

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

België / Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан 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

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatris Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatris Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatris Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIAGRA 50 mg munndreififlögur sildenafil

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um VIAGRA og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en byrjað er að nota VIAGRA

Ekki má nota VIAGRA

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

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

Þú átt ekki að taka VIAGRA ef þú ert kona.

Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma

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

Börn og unglingar

VIAGRA er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VIAGRA

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

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

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

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

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

Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda sacubitríl/valsartan, notuð til meðferðar við hjartabilun.

Notkun VIAGRA með áfengi

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

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

VIAGRA er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Akstur og notkun véla

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

3. Hvernig nota á VIAGRA

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

VIAGRA á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.

Ekki má taka VIAGRA munndreififlögur samhliða öðrum lyfjum sem innihalda sildenafil, þ.m.t. VIAGRA filmuhúðaðar töflur eða VIAGRA munndreifitöflur.

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

Flettu álpokanum varlega upp með þurrum höndum. Ekki klippa hann til að opna. Taktu munndreififlöguna út með þurrum fingri og settu munndreififlöguna strax á tunguna, þar sem hún mun leysast upp á nokkrum sekúndum með eða án vatns. Á meðan flagan er að leysast upp má kyngja munnvatni, en án þess að kyngja flögunni.

Taka á munndreififlöguna á fastandi maga, þar sem lengra getur liðið uns hún verkar ef hún er tekin með stórra máltíð.

Ef þú þarft að taka aðra 50 mg munndreififlögu til að ná 100 mg skammti ættir þú að bíða þar til fyrri flagan er uppleyst og búið er að kyngja henni áður en þú tekur síðari munndreififlöguna.

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ekki á að taka fleiri flögur en lækningin hefur ráðlagt:

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

Aðrar aukaverkanir:

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

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

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins

(einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga- vélindisbakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á VIAGRA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og poka á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIAGRA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafil. Hver munndreififlaga inniheldur 50 mg af síldenafili (sem sítratsalt).
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýprópýlsellulósi (E463), makrógól, krospóvídón (E1202), póvídón (E1201), súkralósi (E955), makrógól pólý(vínýl alkóhól) áfest fjölíða, levomentól, hýprómellósi (E464), titandíoxíð (E171), rautt járnóxið (E172).

Lýsing á útliti VIAGRA og pakkningastærðir

Hver munndreififlaga er í stökum álpoka.

Þær eru fáanlegar í öskjum sem innihalda 2, 4, 8 eða 12 poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

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

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

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

Danmark
Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatriis Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Lietuva
Viatriis UAB
Tel: +370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatriis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

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