|  |
| --- |
| Dan id-dokument fih l-informazzjoni approvata dwar il-prodott għall Viagra, bil-bidliet li sarulu wara l-proċedura preċedenti li jaffettwaw l-informazzjoni dwar il-prodott (EMA/VR/0000247514) jiġu enfasizzati.Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viagra>  |

**ANNESS I**

# SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. **ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b’rita

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b’rita

VIAGRA 100 mg pilloli miksija b’rita

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola miksija b’rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25, 50 jew 100 mg ta’ sildenafil.

Eċċipjent b’effett magħruf

VIAGRA 25 mg pilloli

Kull pillola miksija b’rita fiha 0.9 mg ta’ lactose (bħala monohydrate).

VIAGRA 50 mg pilloli

Kull pillola miksija b’rita fiha 1.7 mg ta’ lactose (bħala monohydrate).

VIAGRA 100 mg pilloli

Kull pillola miksija b’rita fiha 3.5 mg ta’ lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola miksija b’rita (pillola).

VIAGRA 25 mg pilloli

Pilloli miksija b’rita blu, ittundjati forma ta’ djamant, immarkati “VIAGRA” fuq naħa waħda u “VGR 25” fuq l-oħra.

VIAGRA 50 mg pilloli

Pilloli miksija b’rita blu, ittundjati forma ta’ djamant, immarkati “VIAGRA” fuq naħa waħda u “VGR 50” fuq l-oħra.

VIAGRA 100 mg pilloli

Pilloli miksija b’rita blu, ittundjati forma ta’ djamant, immarkati “VIAGRA” fuq naħa waħda u “VGR 100” fuq l-oħra.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

VIAGRA hu indikat f’irġiel adulti bi problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għal diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta’ żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b’mod sodisfaċenti.

Biex VIAGRA ikun effettiv, jkun hemm bżonn ta’ stimulazzjoni sesswali.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Użu fl-adulti*

Id-doża rrakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa ta’ darba kuljum. Jekk VIAGRA tittieħed ma’ l-ikel, jista’ jdum aktar biex jibda jaħdem meta mqabbel ma’ meta jittieħed fuq stonku vojt (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

M’hemm ebda ħtieġa għal arranġament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta’ ≥ 65 sena).

*Indeboliment tal-kliewi*

Ir-rakkomandazzjonijiet ta’ dożaġġi mfissra f’ “Użu fl-adulti” japplikaw għal pazjenti b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min).

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas f’pazjenti b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta’ creatinine <30ml /min) doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, d-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Indeboliment tal-fwied*

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied (eż.ċirrożi) titnaqqas, doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Popolazzjoni pedjatrika*

VIAGRA mhix indikata għal individwi taħt l-età ta’ 18 sena.

*Użu f’pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra*

Bl-eċċezzjoni ta’ ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f’pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta’ inibituri ta’ CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ żvilupp ta’ pressjoni baxxa posturali f’pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b’alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b’alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b’sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Għal użu orali.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieћed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

Konsistenti ma’ l-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta’ nitric oxide / cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma’ donaturi ta’ nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f’xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-teħid flimkien ta’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, ma’ stimulaturi ta’ guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta’ problemi ta’ l-erezzjoni, fosthom sildenafil, m’għandhomx jintużaw f’irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

VIAGRA huwa kontra-indikat f’dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f’għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika ta’ l-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta’ PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta’ sildenafil ma ġietx studjata f’dawn is-sottogruppi ta’ pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta’ deġenerazzjoni tar-retina bħal *retinitis pigmentosa* (minoranza ta’ dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta’ phosphodiesterases retinali).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema ta’ l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista’ jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta’ riskju kardjovaskulari

Qabel ma tibda xi kura għal problema ta’ l-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta’ riskju għal qalb assoċjat ma’ attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta’ vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħażin bl-użu ta’ sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostakolu tal-ħrug tad-demm mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi ta’ l-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*), jew dawk bis-sindromu rari ta’ atrofija ta’ sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

VIAGRA issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta ma’ l-użu fl-istess waqt ta’ VIAGRA, fosthom infart mijokardijaku, anġina instabbli, mewt zoptu b’attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta’ dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta’ riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li ġraw wara l-użu ta’ VIAGRA mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi jew ma’ fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta’ problema ta’ l-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b’kawtela f’pazjenti b’deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f’pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b’sildenafil f’esperjenzja ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta’ erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista’ tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta’ sildenafil ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5, jew ma’ kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi ta’ l-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta’ dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta’ difetti fil-vista relatati ma’ l-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta’ newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta’ l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta’ osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f’daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-VIAGRA u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma’ ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma’ alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b’kawtela minn dawk li qed jużaw alpha-blockers għax ko-amministrazzjoni tista’ twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f’xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta’ alpha blockers qabel F2008ma jinbeda t-trattament b’sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f’każ li jkollhom sintomi ta’ pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta’ sodium nitroprusside *in vitro*. M’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ l-amminstrazzjoni ta’ sildenafil f’pazjenti b’mard ta’ fsada (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Eċċipjenti

Il-kisja b’rita tal-pillola fiha lactose. VIAGRA m’għandhiex tingħata lill-irġiel li għandhom problemi ereditarji ta’ intolleranza għall-galactose, defiċjenza ta’ lactase totali jew li għandhom problemi fl-assorbiment ta’ glucose-galactose.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

Nisa

VIAGRA mhix indikata għal użu fin-nisa.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Effetti ta’ prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

*Studji in vitro*

Il-metaboliżmu ta’ sildenafil iseħħ l-aktar permezz ta’ l-iżoformi ta’ ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija ) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta’ sildenafil u l-indutturi ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta’ sildenafil.

*Studji in vivo*

Analiżi farmakokinetika ta’ tagħrif minn studji kliniċi fuq grupp ta’ pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta’ sildenafil meta ko-amministrat ma’ inibituri ta’ CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma ġietx osservata żieda fl-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi f’dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma’ inibituri ta’ CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti ħafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 300% (4 darbiet) fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 1 000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta’ sildenafil. F’24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta’ sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200ng/ml, imqabblin ma’ bejn wieħed u ieħor 5ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma’ l-effetti sinifikanti ta’ ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta’ sustrati ta’ P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f’kull eventwalità l-ogħla doża ta’ sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease saquinavir, inibitur ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (1 200 mg tlett darbiet kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 140% fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 210% fl-AUC ta’ sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta’ CYP3A4 aktar b’saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole ikunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta’ 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma’ erythromycin, inibitur moderat ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal ħamest ijiem), kien hemm żieda ta’ 182% fl--espożizzjoni sistemika (AUC) ta’ sildenafil. F’voluntiera normali rġiel b’saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta’ xi effett ta’ azithromycin (500 mg kuljum għal tlitt ijiem) fuq ir-rata ta’ l-eliminazzjoni fissa ta’ l-AUC, Cmax u tmax, jew il-half life ta’ wara ta’ sildenafil jew il-metabolu prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta’ ċitokromju P450 u inibitur ta’ CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta’ 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta’ sildenafil meta ngħata flimkien ma’ sildenafil (50 mg) lil voluntiera b’saħħithom.

Il-meraq tal-grapefruit huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta’ CYP3A4 li jseħħ fis-superfiċje ta’ ġewwa tal-musrana u jista’ jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta’ sildenafil.

Doża waħda ta’ mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma effettwatx il-biodisponibilità ta’ sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta’ interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta’ kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta’ sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta’ CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta’ CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants*), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u potassium-sparing, inibituri ta’ l-enżima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew inducers tal-metaboliżu CYP450 ( bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta’ voluntiera rġiel b’saħħithom, amministrazzjoni ta’ antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta’ CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta’ CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma’ sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta’ 62.6% u 55.4% fl-AUC u Cmax ta’ sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta’ indutturi b’saħħithom ta’ CYP3A4, bħal rifampicin, tista’ twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta’ sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta’ attivatur tal-potassium channels u nitrate. Minħabba il-komponent ta’ nitrate, hemm il-potenzjal li jirriżulta f’interazzjoni serja ma’ sildenafil.

Effetti ta’ sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

*Studji in vitro*

Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta’ ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ( 1C50 > 150 µM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta’ plażma ta’ sildenafil ta’ bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabbli li VIAGRA tbiddel it-tneħħija tas-sustrati ta’ dawn l-iżo-enżimi.

M’hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta’ phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

*Studji in vivo*

B’mod konformi ma’ l-effetti magħrufin ta’ sildenafil fuq in-nitric oxide/cGMP pathway (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil u donaturi ta’ nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

*Riociguat*

Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta’ PDE5 intużaw flimkien ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta’ PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta’ riociguat ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta’ sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b’alpha blockers tista’ tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista’ jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4mg u 8mg) u sildenafil (25mg, 50mg u 100mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b’ doxazocin. F’dawn il-popolazjonijiet ta’ l-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta’ 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta’ 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg. Meta sildenafil u doxazocine ingħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta’ doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta’ pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma’ tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi ta’ l-alkoħol f’voluntiera b’saħħithom b’medja ta’ l-ogħla livelli ta’ alkoħol fid-demm ta’ 80 mg/dL.

Ġabra ta’ dawn il-każi li ġejjin ta’ prodotti mediċinali ta’ kontra l-pressjoni għolja: dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta’ ACE, antagonisti ta’ angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-kalċju u blokers alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta’ effetti f’pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma’ kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta’ interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma’ amlodipine f’pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis ta’ 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda kien ta’ 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli ta’ l-inibituri ta’ HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F’voluntiera rġiel b’saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80 mg tliet darbiet kuljum) irriżulta f’żieda ta’ 49.8% fl-AUC ta’ bosentan u żieda ta’ 42% fis-Cmax ta’ bosentan (125 mg darbtejn kuljum).

Iż-żieda ta’ doża waħda ta’ sildenafil ma’ sacubitril/valsartan fi stat fiss f’pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma’ tnaqqis ferm akbar fil-pressjoni tad-demm mata mqabbel mal-għoti ta’ sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta sildenafil jinbeda f’pazjenti kkurati b’sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

VIAGRA mhux indikat għal użu minn nisa.

M’hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f’firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta’ sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali singoli ta’ 100 mg ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

VIAGRA għandu influwenza żgħira fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Minħabba li ġew irrappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi studji kliniċi b’sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta’ kif jirreaġġixxu għal VIAGRA, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurta’ ta’ VIAGRA hija bbażata fuq 9 570 pazjent f’74 studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġigħ ta’ ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa , disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta’ > 10 snin. Minħabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fil-ġabra kumulattiva tad-dejta, il-frekwenzi ta’ dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu magħrufa fiċ-ċert.

Lista tabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta’ hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b’inċidenza iktar minn bil-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi ta’ l-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000). F’kull ġabra ta’ frekwenzi, reazzjonijiet avversi l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika b’inċidenza ta’ rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq**

| **Sistema tal-Klassifika tal-Organi** | **Komuni ħafna*****(≥ 1/10)*** | **Komuni*****(≥ 1/100 u <1/10)*** | **Mhux komuni*****(≥ 1/1 000 u <1/100)*** | **Rari *(≥ 1/10 000 u <1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet |  |  | Rinite |  |
| Disturbi fis-sistema immuni |  |  | Sensittività eċċessiva |  |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Uġigħ ta’ ras | Sturdament | Ngħas tqil, Ipostesja | Aċċident ċerebrovaskulari,Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta’ puplesija,\* Attakki ripetuti ta’ puplesija,\* Sinkope |
| Disturbi fl-għajnejn |  | Kuluri li jidhru viżwalment differenti\*\* Disturbi fil-vista, Vista mċajpra, | Disturbi fid-dmugħ \*\*\* Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja,Iperemija okulari,tara d-dawl qawwi, Konġunktivite,  | Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION)\*, Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina\*, Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija,Astenopja, Frak f’wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn,  Mijadrijażi, Vista ta’ awreola, Xantopsja,  Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal- konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn,  Għajn xotta,Telf fil-kulur sklerali,Disturbi fid-dmugħ |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika |  |  | Vertigo, Żanżin fil-widnejn | Truxija |
| Disturbi fil-qalb |  |  | Takikardija, Palpitazzjonijiet | Mewta kardijaka għall-għarrieda\*, Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari\*, Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli |
| Disturbi vaskulari |  | Fwawar,  Fwawar tal-menopawsa | Pressjoni għolja, pressjoni baxxa |  |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali |  | Konġestjoni nażali | Epistassi, Konġestjoni tas-sinus | Għafis fuq il-gerżuma,  Edema nażali, Imnieħer xott |
| Disturbi gastro-intestinali |  | Dardir, Dispepsja | Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar,  Uġigħ ta’ żaqq fil-parti ta’ fuq,  Ħalq xott | Ipoaestesija orali |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda |  |  | Raxx | Sindromu ta’ Stevens-Johnson (SJS)\*, Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) \*  |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi |  |  | Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet |  |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja |  |  | Ematurja |  |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider |  |  |  | Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu\*, Ematospermja, Erezzjoni fit-tul, |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata |  |  | Uġigħ fis-sider, Għeja, Tħoss is-sħana | Irritabilità |
| Investigazzjonijiet |  |  | Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb |  |

**\***Irrapportati matul sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq biss

\*\* Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

\*\*\* Żieda fl-ammont ta’ dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta’ dmugħ

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’ [Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

Fi studji ta’ voluntiera b’doża waħda, ta’ dożi sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li ġraw b’dożi iżgħar, iżda r-rati ta’ inċidenza u s-severità żdiedu. Dożi ta’ 200 mg ma rriżultawx f’żieda fl-effiċjenza iżda l-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi (uġigħ ta’ ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F’każi ta’ doża eċċessiva, miżuri normali ta’ support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b’mod qawwi ma’ proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. Kodiċi ATC: G04B E03.

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. F’ċirkustanzi naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżdied l-ammont ta’ demm li jidħol fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolvi il-ħruġ ta’ nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide imbagħad jattiva l-enżima guanylate cyclase, li tirriżulta f’livelli miżjuda ta’ cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta’ *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta’ cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta’ azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m’għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta’ NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta’ PDE5 minn sildenafil tirriżulta f’livelli aktar għoljin ta’ cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta’ sildenafil ikunu ta’ ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess ta’ l-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta’ għaxar darbiet fuq PDE6 li huwa nvolut fil- *phototransduction* *pathway* fir-retina. Bl-ogħla dożi rrakkomandati, hemm selettività ta’ 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3,4,7,8,9,10 u 11. B’mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta’ aktar minn 4 000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta’ ħin wara d-dożaġġ li matulu sildenafil jista’ jipproduċi erezzjoni wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-pletismografu (RigiScan) f’pazjenti sajmin, il-ħin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b’sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarrafx f’effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f’pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta’ sildenafil doża orali kien ta’ 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f’pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti ma’ l-effetti ta’ vażodilatazzjoni ta’ sildenafil, probabbilment minħabba żieda fil-livelli ta’ cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Dożi waħdiet orali ta’ sildenafil sa 100 mg f’voluntiera b’saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-elettrokardjogramma (ECG).

Fi studju ta’ l-effetti imodinamiċi ta’ doża waħda orali ta’ 100 mg sildenafil f’14-il pazjenti b’mard sever ta’ l-arterji tal-qalb (CAD) ( > 70% stenożi f’ta’ mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u dijastolika tad-demm waqt is-serħan naqsu b’7% u 6% rispettivament mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demm tal-pulmun naqset b’9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji dojoq tal-qalb.

Prova ta’ stress waqt l-eżerċizzju, double‑blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b’disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta’ limitazzjoni għal anġina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta’ diskriminazzjoni tal-kulur ( blu / aħdar ) f’xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta’ 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta’ PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m’għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-plaċebo ta’ pazjenti b’deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata ma’ l-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-vista li saru ( kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta’ kulur ta’ dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfoloġija jew motilità ta’ l-isperma wara dożi orali ta’ 100 mg il-waħda ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

*Aktar informazzjoni fuq studji kliniċi*

Fi studji kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8 000 pazjent ta’ età 19 - 87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta’ pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b’mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b’resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), *prostatectomy* radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-istudji kliniċi: pazjenti b’kirurġija tal-pelvis, pazjenti wara radjuterapija, pazjenti bi ħsara severa tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b’ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta’ doża fissa, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejjbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) imqabbla ma’ 25% fuq il-plaċebo. Fi studji kliniċi kkontrollati, r-rata ta’ diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma’ tal-plaċebo.

Fl-istudji kollha, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw titjib b’sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta’ erezzjoni tal-pene psikoġenika (84%), problemi ta’ l-erezzjoni mħallta (77%), problema ta’ erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), *prostatectomy* radikali (43%), korriment fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b’Viagra f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta’ problemi ta’ l-erezzjoni tal-pene (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta’ doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta’ biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta’ sildenafil l-AUC u Cmax jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fi ħdan il-medda rrakkomandata tad-doża (25 -100 mg).

Meta sildenafil jittieħed ma’ l-ikel, ir-rata ta’ assorbiment titnaqqas b’dewmien medju fit-tmax ta’ 60 minuta u tnaqqis medju fis-Cmax ta’ 29%.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta’ distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa 105 L, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta’ 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil-plażma ta’ sildenafil hija bejn wieħed u ieħor 440 ng/ml (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96% marbut ma’ proteini tal-plażma, dan jirriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta’ plażma ħielsa għal sildenafil ta’ 18 ng/ml (38nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F’voluntiera b’saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi primarjament mill-iżo-enżimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolu ċirkulatorju ewlieni jirriżulta minn *N-demethylation* ta’ sildenafil. Dan il-metabolu għandu profil selettiv ta’ phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wieħed u ieħor 50% ta’ dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta’ dan il-metabolu huma bejn wieħed u ieħor 40% ta’ dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolu N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b’half life terminali ta’ bejn wieħed u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta’ sildenafil mill-ġisem hija 41 L/h li jirriżulta f’half life fil-fażi terminali ta’ 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboliti b’mod predominanti fl-ippurgar (bejn wieħed u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f’proporzjon anqas fl-urina (bejn wieħed u ieħor 13% tad-doża orali mogħtija).

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta’ pazjenti

*Anzjani*

Voluntiera anzjani b’saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta’ sildenafil, li jirriżulta f’bejn wieħed u ieħor 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta’ sildenafil u l-metabolu attiv N-desmethly mqabbel ma’ dawk li nstabu f’voluntiera żagħżagħ b’saħħithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati ma’ l-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta’ sildenafil ħieles kienet bejn wieħed u ieħor 40%.

*Indeboliment tal-kliewi*

F’voluntiera b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min), il-farmakokinetika ta’ sildenafil ma tbiddlitx wara doża orali waħda ta’ 50 mg. Il-medja ta’ l-AUC u Cmax tal-metabolu N-desmethyl żdiedu b’sa 126% u b’sa 73% rispettivament, mqabbla ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn is-suġġetti, dawn d-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F’voluntiera b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine < 30ml/min), it-tneħħija ta’ sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta’

l-AUC u Cmax ta’ 100% u 88% rispettivament mqabbla ma’ voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri ta’ l-AUC u s-Cmax tal-metabolite N-desmethyl żdiedu b’mod sinifikanti b’200% u 79% rispettivament.

*Indeboliment tal-fwied*

F’voluntiera b’ċirrożi tal-fwied ħafifa għal moderata ( Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas, u rriżulta f’żidiet fl-AUC (84%) u Cmax (47%) mqabbel ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta’ sildenafil f’pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġietx studjata.

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Qalba tal-pillola

 Microcrysallinecellulose

Calcium hydrogen phosphate (anhydrous),

 Croscarmellosesodium

Magnesium stearate

Kisja tar-rita

Hypromellose Titaniumdioxide (E171)

 Lactosemonohydrate

 Triacetin Indigocarmine aluminium lake (E132)

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

5 snin.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ l-aluminju/PVC f’pakketti ta’ 2, 4, 8 jew 12-il pillola miksija b'rita.

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ l-aluminju/PVC f’pakketti tal-kartun jew pakkett sekondarju ssiġillat bis-sħana, ta’ 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola miksija b'rita.

VIAGRA 100 mg pilloli miksija b’rita

Folji ta’ l-aluminju/PVC f’pakketti ta’ 2, 4, 8, 12 jew 24-il pillola miksija b'rita .

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b’rita

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b’rita

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 pilloli miksija b’rita

EU/1/98/077/010‑012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta’ Settembru 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta’ Settembru 2008

**10. DATA TA’ TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>/

**1.** **ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola li jinħallu fil-ħalq fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil.

Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li tinħall fil-ħalq.

Pilloli li jinħallu fil-ħalq blu, ittundjati forma ta’ djamant, immarkati “V50” fuq naħa waħda u xejn fuq l-oħra.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

VIAGRA hu indikat f’irġiel adulti bi problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għall-diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta’ żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b’mod sodisfaċenti.

Biex VIAGRA jkun effettiv, jkun hemm bżonn ta’ stimulazzjoni sesswali.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Użu fl-adulti:*

Viagra għandha tittieħed kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Id-doża rrakkomandata hi ta’ 50 mg li tittieħed fuq stonku vojt għax it-teħid fl-istess ħin mal-ikel idewwem l-assorbiment u l-effett tal-pillola li tinħall fil-ħalq (ara sezzjoni 5.2).

Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied għal 100 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu żieda fid-doża għal 100 mg, żewġ pilloli li jinħallu fil-ħalq ta’ 50 mg għandhom jingħataw b’mod sekwenzjali. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa ta’ darba kuljum. Jekk tkun meħtieġa doża ta’ 25mg, l-użu tal-pilloli miksija b’rita ta’ 25 mg għandhom jiġu rrakkomandati.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

M’hemm ebda ħtieġa għal arranġament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta’ ≥ 65 sena).

*Indeboliment tal-kliewi*

Ir-rakkomandazzjonijiet ta’ dożaġġi mfissra f’ “Użu fl-adulti” japplikaw għal pazjenti b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80 mL/min).

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas f’pazjenti b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta’ creatinine <30 mL /min) doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Indeboliment tal-fwied*

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied (eż.ċirrożi) titnaqqas, doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Popolazzjoni pedjatrika*

VIAGRA mhix indikata għal individwi taħt l-età ta’ 18 sena.

*Użu f’pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra*

Bl-eċċezzjoni ta’ ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f’pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta’ inibituri ta’ CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ żvilupp ta’ pressjoni baxxa posturali f’pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b’alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b’alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b’sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Il-pillola li tinħall fil-ħalq għandha titpoġġa fil-ħalq, fuq l-ilsien, u titħalla tinħall qabel ma tiblagħha bi jew mingħajr ilma. Għandha tittieħed immedjatament malli tneħħiha mill-folja. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu t-tieni pillola li tinħall fil-ħalq ta’ 50 mg biex jieħdu doża totali ta’ 100 mg, it-tieni pillola għandha tittieħed malli l-ewwel pillola tkun inħallet kompletament.

Hemm dewmien sinifikanti fl-assorbiment meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma’ ikla li jkun fiha ammont kbir ta’ xaħam meta mqabbla ma’ meta jittieħdu meta wieħed ikun sajjem (ara sezzjoni 5.2). Hu rakkomandat li l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu fuq stonku vojt. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu mal-ilma jew mingħajr ilma.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieћed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Konsistenti ma’ l-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta’ nitric oxide / cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma’ donaturi ta’ nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f’xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-teħid flimkien ta’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, ma’ stimulaturi ta’ guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta’ problemi ta’ l-erezzjoni, fosthom sildenafil, m’għandhomx jintużaw f’irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

VIAGRA huwa kontra-indikat f’dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f’għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika ta’ l-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta’ PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta’ sildenafil ma ġietx studjata f’dawn is-sottogruppi ta’ pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta’ deġenerazzjoni tar-retina bħal *retinitis pigmentosa* (minoranza ta’ dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta’ phosphodiesterases retinali).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema ta’ l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista’ jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta’ riskju kardjovaskulari

Qabel ma tibda xi kura għal problema ta’ l-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta’ riskju għal qalb assoċjat ma’ attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta’ vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħażin bl-użu ta’ sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostakolu tal-ħrug tad-demm mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi ta’ l-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*), jew dawk bis-sindromu rari ta’ atrofija ta’ sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

VIAGRA issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati ( ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta ma’ l-użu fl-istess waqt ta’ VIAGRA, fosthom infart mijokardijaku, anġina instabbli, mewt zoptu b’attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta’ dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta’ riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li ġraw wara l-użu ta’ VIAGRA mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi jew ma’ fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta’ problema ta’ l-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b’kawtela f’pazjenti b’deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f’pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b’sildenafil f’esperjenzja ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta’ erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista’ tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta’ sildenafil ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5, jew ma’ kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi ta’ l-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta’ dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta’ difetti fil-vista relatati ma’ l-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta’ newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta’ l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta’ osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f’daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-VIAGRA u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma’ ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma’ alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b’kawtela minn dawk li qed jużaw alpha-blockers għax ko-amministrazzjoni tista’ twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f’xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta’ alpha blockers qabel ma jinbeda t-trattament b’sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f’każ li jkollhom sintomi ta’ pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta’ sodium nitroprusside *in vitro* . M’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ l-amminstrazzjoni ta’ sildenafil f’pazjenti b’mard ta’ fsada (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola jigifieriessenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

Nisa

VIAGRA mhix indikata għal użu fin-nisa.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Effetti ta’ prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

*Studji in vitro*

Il-metaboliżmu ta’ sildenafil iseħħ l-aktar permezz ta’ l-iżoformi ta’ ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija ) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta’ sildenafil u l-indutturi ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta’ sildenafil.

*Studji in vivo*

Analiżi farmakokinetika ta’ tagħrif minn studji kliniċi fuq grupp ta’ pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta’ sildenafil meta ko-amministrat ma’ inibituri ta’ CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma ġietx osservata żieda fl-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi f’dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma’ inibituri ta’ CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti ħafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 300% (4 darbiet) fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 1 000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta’ sildenafil. F’24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta’ sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200ng/ml, imqabblin ma’ bejn wieħed u ieħor 5ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma’ l-effetti sinifikanti ta’ ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta’ sustrati ta’ P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f’kull eventwalità l-ogħla doża ta’ sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease saquinavir, inibitur ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (1 200 mg tlett darbiet kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 140% fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 210% fl-AUC ta’ sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta’ CYP3A4 aktar b’saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole ikunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta’ 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma’ erythromycin, inibitur moderat ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal ħamest ijiem), kien hemm żieda ta’ 182% fl--espożizzjoni sistemika (AUC) ta’ sildenafil. F’voluntiera normali rġiel b’saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta’ xi effett ta’ azithromycin (500 mg kuljum għal tlitt ijiem) fuq ir-rata ta’ l-eliminazzjoni fissa ta’ l-AUC, Cmax u tmax, jew il-half life ta’ wara ta’ sildenafil jew il-metabolu prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta’ ċitokromju P450 u inibitur ta’ CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta’ 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta’ sildenafil meta ngħata flimkien ma’ sildenafil (50 mg) lil voluntiera b’saħħithom.

Il-meraq tal-grapefruit huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta’ CYP3A4 li jseħħ fis-superfiċje ta’ ġewwa tal-musrana u jista’ jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta’ sildenafil.

Doża waħda ta’ mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma effettwatx il-biodisponibilità ta’ sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta’ interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta’ kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta’ sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta’ CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta’ CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants*), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u potassium-sparing, inibituri ta’ l-enżima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew inducers tal-metaboliżu CYP450 ( bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta’ voluntiera rġiel b’saħħithom, amministrazzjoni ta’ antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta’ CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta’ CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma’ sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta’ 62.6% u 55.4% fl-AUC u Cmax ta’ sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta’ indutturi b’saħħithom ta’ CYP3A4, bħal rifampicin, tista’ twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta’ sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta’ attivatur tal-potassium channels u nitrate. Minħabba il-komponent ta’ nitrate, hemm potenzjal li jirriżulta f’interazzjoni serja ma’ sildenafil.

Effetti ta’ sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

*Studji in vitro*

Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta’ ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ( 1C50 > 150 µM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta’ plażma ta’ sildenafil ta’ bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabbli li VIAGRA tbiddel it-tneħħija tas-sustrati ta’ dawn l-iżo-enżimi.

M’hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta’ phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

*Studji in vivo*

B’mod konformi ma’ l-effetti magħrufin ta’ sildenafil fuq in-nitric oxide/cGMP pathway (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil u donaturi ta’ nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat: Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta’ PDE5 intużaw flimkien ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta’ PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta’ riociguat ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta’ sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b’alpha blockers tista’ tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista’ jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4mg u 8mg) u sildenafil (25mg, 50mg u 100mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b’ doxazocin. F’dawn il-popolazjonijiet ta’ l-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta’ 7/7mmHg, 9/5mmHg u 8/4mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta’ 6/6mmHg, 11/4mmHg u 4/5nnHg. Meta sildenafil u doxazocine ingħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta’ doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta’ pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma’ tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi ta’ l-alkoħol f’voluntiera b’saħħithom b’medja ta’ l-ogħla livelli ta’ alkoħol fid-demm ta’ 80 mg/dL.

Ġabra ta’ dawn il-każi li ġejjin ta’ prodotti mediċinali ta’ kontra l-pressjoni għolja: dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta’ ACE, antagonisti ta’ angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-kalċju u blokers alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta’ effetti f’pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma’ kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta’ interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma’ amlodipine f’pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis ta’ 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda kien ta’ 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli ta’ l-inibituri ta’ HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F’voluntiera rġiel b’saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80 mg tliet darbiet kuljum) irriżulta f’żieda ta’ 49.8% fl-AUC ta’ bosentan u żieda ta’ 42% fis-Cmax ta’ bosentan (125 mg darbtejn kuljum).

Iż-żieda ta’ doża waħda ta’ sildenafil ma’ sacubitril/valsartan fi stat fiss f’pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma’ tnaqqis ferm akbar fil-pressjoni tad-demm mata mqabbel mal-għoti ta’ sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta sildenafil jinbeda f’pazjenti kkurati b’sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

VIAGRA mhux indikat għal użu minn nisa.

M’hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f’firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta’ sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali waħidhom ta’ 100 mg ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

VIAGRA għandu influwenza żgħira fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Minħabba li ġew irrappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi studji kliniċi b’sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta’ kif jirreaġġixxu għal VIAGRA, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurta’ ta’ VIAGRA hija bbażata fuq 9 570 pazjent f’74 studji klinici kkontrollati bi plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġigħ ta’ ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa , disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta’ > 10 snin. Minħabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fil-ġabra kumulattiva tad-dejta, il-frekwenzi ta’ dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu magħrufa fiċ-ċert.

Lista tabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta’ hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b’inċidenza ta’ iktar minn bil-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi ta’ l-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000). F’kull ġabra ta’ frekwenzi, reazzjonijiet avversi l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika b’inċidenza ta’ rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq**

| **Sistema tal-Klassifika tal-Organi** | **Komuni ħafna*****(≥ 1/10)*** | **Komuni*****(≥ 1/100 u <1/10)*** | **Mhux komuni*****(≥ 1/1 000 u <1/100)*** | **Rari *(≥ 1/10 000 u <1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet |  |  | Rinite |  |
| Disturbi fis-sistema immuni |  |  | Sensittività eċċessiva |  |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Uġigħ ta’ ras | Sturdament | Ngħas tqil, Ipostesja | Aċċident ċerebrovaskulari,Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta’ puplesija\*, Attakki ripetuti ta’ puplesija\*, Sinkope |
| Disturbi fl-għajnejn |  | Kuluri li jidhru viżwalment differenti\*\* Disturbi fil-vista, Vista mċajpra, |  Disturbi fid-dmugħ \*\*\*Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, Tara d-dawl qawwi, Konġunktivite,  | Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION)\*, Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina\*, Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa,Mijopija, Astenopja, Frak f’wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn,  Mijadrijażi, Vista ta’ awreola, Xantopsja,  Eritropsja, Kloropsja,Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal-konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn,   Għajn xotta,Telf fil-kulur sklerali,Disturbi fid-dmugħ |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika |  |  | Vertigo, Żanżin fil-widnejn | Truxija |
| Disturbi fil-qalb |  |  | Takikardija,Palpitazzjonijiet | Mewta kardijaka għall-għarrieda\*, Infart mijokardijaku, Arritmja ventrikulari\*, Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli |
| Disturbi vaskulari |  | Fwawar,  Fwawar tal-menopawsa | Pressjoni għolja, pressjoni baxxa |  |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali |  | Konġestjoni nażali | Epistassi, Konġestjoni tas-sinus | Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali,Imnieħer xott |
| Disturbi gastro-intestinali |  | Dardir, Dispepsja | Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta’ zaqq fil-parti ta’ fuq,  Ħalq xott | Ipoaestesija orali |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda |  |  | Raxx | Sindromu ta’ Stevens-Johnson (SJS)\*, Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) \*  |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi |  |  | Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet |  |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja |  |  | Ematurja |  |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider |  |  |  | Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu\*, Ematospermja, Erezzjoni fit-tul, |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata |  |  | Uġigħ fis-sider,Għeja, Tħoss is-sħana | Irritabilità |
| Investigazzjonijiet |  |  | Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb |  |

**\***Irrapportati matul sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq biss

\*\* Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

\*\*\* Żieda fl-ammont ta’ dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta’ dmugħ

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

Fi studji ta’ voluntiera b’doża waħda, ta’ dożi sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li ġraw b’dożi iżgħar, iżda r-rati ta’ inċidenza u s-severità żdiedu. Dożi ta’ 200 mg ma rriżultawx f’żieda fl-effiċjenza iżda l-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi ( uġigħ ta’ ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F’każi ta’ doża eċċessiva, miżuri normali ta’ support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b’mod qawwi ma’ proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04B E03.

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. F’ċirkustanzi naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżdied l-ammont ta’ demm li jidħol fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolvi il-ħruġ ta’ nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide imbagħad jattiva l-enżima guanylate cyclase, li tirriżulta f’livelli miżjuda ta’ cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta’ *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta’ cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta’ azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m’għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta’ NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta’ PDE5 minn sildenafil tirriżulta f’livelli aktar għoljin ta’ cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta’ sildenafil ikunu ta’ ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess ta’ l-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta’ għaxar darbiet fuq PDE6 li huwa nvolut fil- *phototransduction* *pathway* fir-retina. Bl-ogħla dożi rrakkomandati, hemm selettività ta’ 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3,4,7,8,9,10 u 11. B’mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta’ aktar minn 4 000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta’ ħin wara d-dożaġġ li matulu sildenafil jista’ jipproduċi erezzjoni wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-pletismografu (RigiScan) f’pazjenti sajmin, il-ħin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b’sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarrafx f’effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f’pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta’ sildenafil doża orali kien ta’ 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f’pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti ma’ l-effetti ta’ vażodilatazzjoni ta’ sildenafil, probabbilment minħabba żieda fil-livelli ta’ cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Dożi waħdiet orali ta’ sildenafil sa 100 mg f’voluntiera b’saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-elettrokardjogramma (ECG).

Fi studju ta’ l-effetti imodinamiċi ta’ doża waħda orali ta’ 100 mg sildenafil f’14-il pazjenti b’mard sever ta’ l-arterji tal-qalb (CAD) ( > 70% stenożi f’ta’ mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u dijastolika tad-demm waqt is-serħan naqsu b’7% u 6% rispettivament mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demm tal-pulmun naqset b’9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji dojoq tal-qalb.

Studju ta’ stress waqt l-eżerċizzju, double‑blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwa 144 pazjent b’disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta’ limitazzjoni għal anġina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta’ diskriminazzjoni tal-kulur ( blu / aħdar ) f’xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta’ 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta’ PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m’għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-plaċebo ta’ pazjenti b’deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata ma’ l-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-vista li saru ( kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta’ kulur ta’ dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfoloġija jew motilità ta’ l-isperma wara dożi orali ta’ 100 mg il-waħda ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

*Aktar informazzjoni fuq studji kliniċi*

Fi studji kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8 000 pazjent ta’ età 19 - 87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta’ pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b’mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b’resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), *prostatectomy* radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-istudji kliniċi: pazjenti b’kirurġija tal-pelvis, pazjenti wara radjuterapija, pazjenti bi ħsara severa tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b’ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta’ doża fissa, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejjbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) imqabbla ma’ 25% fuq il-plaċebo. Fi studji kliniċi kkontrollati, r-rata ta’ diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma’ tal-plaċebo.

Fl-istudji kollha, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw titjib b’sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta’ erezzjoni tal-pene psikoġenika (84%), problemi ta’ l-erezzjoni mħallta (77%), problema ta’ erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), *prostatectomy* radikali (43%), korriment fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b’Viagra f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta’ problemi ta’ l-erezzjoni tal-pene (arasezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta’ doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta’ biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta’ sildenafil l-AUC u Cmax jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fil-medda rrakkomandata tad-doża (25 -100 mg).

Meta l-pilloli miksija b’rita jittieħdu ma’ l-ikel, ir-rata ta’ assorbiment ta’ sildenafil titnaqqas b’dewmien medju fit-tmax ta’ 60 minuta u tnaqqis medju fis-Cmax ta’ 29%.

Fi studju kliniku f’36 raġel b’saħħithom li kellhom 45 sena jew aktar, il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta’ 50 mg mogħtija mingħajr ilma ġew osservati li kienu bijoekwivalenti għall-pilloli miksija b’rita ta’ 50 mg. Fl-istess studju, l-AUC baqgħet l-istess, iżda l-medja tas-Cmax kienet 14% iktar baxxa meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta’ 50 mg ingħataw mal-ilma meta mqabbla mal-pillola miksija b’rita ta’ 50 mg.

Meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma’ ikla b’ammont għoli ta’ xaħam, ir-rata ta’ assorbiment ta’ sildenafil titnaqqas, il-medjan tat-Tmax jittardja b’madwar 3.4 sigħat u l-medja tas-Cmax u l-AUC huma mnaqqsa b’madwar 59% u 12%, meta mqabbla mal-għoti ta’ pilloli li jinħallu fil-ħalq taħt kundizzjonijiet ta’ stat sajjem (arasezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta’ distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa 105 L, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta’ 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil- plażma ta’ sildenafil hija bejn wieħed u ieħor 440 ng/mL (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96% marbut ma’ proteini tal-plażma, dan jirriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta’ plażma ħielsa għal sildenafil ta’ 18 ng/ mL (38nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F’voluntiera b’saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi primarjament mill-iżo-enżimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolu ċirkulatorju ewlieni jirriżulta minn *N-demethylation* ta’ sildenafil. Dan il-metabolu għandu profil selettiv ta’ phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wieħed u ieħor 50% ta’ dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta’ dan il-metabolu huma bejn wieħed u ieħor 40% ta’ dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolu N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b’half life terminali ta’ bejn wieħed u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta’ sildenafil mill-ġisem hija 41 L/h li jirriżulta f’half life fil-fażi terminali ta’ 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboliti b’mod predominanti fl-ippurgar (bejn wieħed u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f’proporzjon anqas fl-urina (bejn wieħed u ieħor 13% tad-doża orali mogħtija).

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta’ pazjenti

*Anzjani*

Voluntiera anzjani b’saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta’ sildenafil, li jirriżulta f’bejn wieħed u ieħor 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta’ sildenafil u l-metabolu attiv N-desmethly mqabbel ma’ dawk li nstabu f’voluntiera żagħżagħ b’saħħithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati ma’ l-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta’ sildenafil ħieles kienet bejn wieħed u ieħor 40%.

*Indeboliment tal-kliewi*

F’voluntiera b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80ml/min), il-farmakokinetika ta’ sildenafil ma tbiddlitx wara doża orali waħda ta’ 50 mg. Il-medja ta’ l-AUC u Cmax tal-metabolu N-desmethyl żdiedu b’sa 126% u b’sa 73% rispettivament, mqabbla ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn is-suġġetti, dawn d-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F’voluntiera b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine < 30ml/min), it-tneħħija ta’ sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta’

l-AUC u Cmax ta’ 100% u 88% rispettivament mqabbla ma’ voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri ta’ l-AUC u s-Cmax tal-metabolite N-desmethyl żdiedu b’mod sinifikanti b’200% u 79% rispettivament.

*Indeboliment tal-fwied*

F’voluntiera b’ċirrożi tal-fwied ħafifa għal moderata ( Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas, u rriżulta f’żidiet fl-AUC (84%) u Cmax (47%) mqabbel ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta’ sildenafil f’pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġietx studjata.

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Microcrystalline cellulose

Silica, hydrophobic colloidal

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Indigo carmine aluminium lake (E132)

Sucralose

Mannitol

Crospovidone

Polyvinyl acetate

Povidone

It-togħma fiha:

Maltodextrin

Dextrin

It-togħma naturali fiha:

Maltodextrin

Glycerol (E422)

Propylene glycol (E1520)

It-togħma tal-lumi fiha:

Maltodextrin

Alpha‑tocopherol (E307)

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m’għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Folji ta’ l-aluminju/PVC f’pakketti tal-kartun jew pakkett sekondarju ssiġillat bis-sħana, ta’ 2, 4, 8 jew 12-il pillola jinħallu fil-ħalq. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/98/077/020

EU/1/98/077/021

EU/1/98/077/022

EU/1/98/077/023

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta’ Settembru 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta’ Settembru 2008

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>/

**1.** **ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

VIAGRA 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull rita li tinħall fil-ħalq fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil.

Għal-lista sħiħa ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Rita li tinħall fil-ħalq.

Rita li tinħall fil-ħalq ta’ kulur aħmar ċar irqiqa (madwar 24 mm x 32 mm).

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

VIAGRA hu indikat f’irġiel adulti bi problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għall-diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta’ żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b’mod sodisfaċenti.

Biex VIAGRA jkun effettiv, jkun hemm bżonn ta’ stimulazzjoni sesswali.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Użu fl-adulti:*

VIAGRA għandha tittieħed kif meħtieġ bejn wieħed u ieħor siegħa qabel attività sesswali. Id-doża rrakkomandata hi ta’ 50 mg li tittieħed fuq stonku vojt għax it-teħid fl-istess ħin mal-ikel idewwem l-assorbiment u l-effett tar-rita li tinħall fil-ħalq (ara sezzjoni 5.2).

Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied għal 100 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu żieda fid-doża għal 100 mg, żewġ riti li jinħallu fil-ħalq ta’ 50 mg għandhom jingħataw b’mod sekwenzjali. Il-frekwenza tad-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa ta’ darba kuljum. Jekk tkun meħtieġa doża ta’ 25mg, l-użu tal-pilloli miksija b’rita ta’ 25 mg għandhom jiġu rrakkomandati.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

M’hemm ebda ħtieġa għal arranġament fid-doża għal pazjenti anzjani (ta’ ≥ 65 sena).

*Indeboliment tal-kliewi*

Ir-rakkomandazzjonijiet ta’ dożaġġi mfissra f’ “Użu fl-adulti” japplikaw għal pazjenti b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80 mL/min).

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas f’pazjenti b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta’ creatinine < 30 mL /min) doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq l-effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Indeboliment tal-fwied*

Minħabba li t-tneħħija ta’ sildenafil f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied (eż.ċirrożi) titnaqqas, doża ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Bażata fuq effiċjenza u t-tollerabilità, id-doża tista’ tiżdied f’inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

*Popolazzjoni pedjatrika*

VIAGRA mhix indikata għal individwi taħt l-età ta’ 18 sena.

*Użu f’pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra*

Bl-eċċezzjoni ta’ ritonavir li miegħu ma jaqbilx li jingħata sildenafil (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata f’pazjenti li fl-istess ħin ikunu fuq kura ta’ inibituri ta’ CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ żvilupp ta’ pressjoni baxxa posturali f’pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b’alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b’alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b’sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Il-borża tal-aluminju għandha tinfetaħ billi titqaxxar bil-galbu (u mhux billi tinqata’). Ir-rita li tinħall fil-ħalq għandha tinħareġ b’saba’ xott, titpoġġa fuq l-ilsien u titħalla tinħall bi jew mingħajr ilma. Waqt li tinħall jista’ jinbela’ l-bżieq, iżda mingħajr ma tinbela’ r-rita. Għandha tittieħed immedjatament malli tneħħiha mill-borża.

Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu t-tieni rita li tinħall fil-ħalq ta’ 50 mg biex jieħdu doża totali ta’ 100 mg, it-tieni rita għandha tittieħed malli l-ewwel rita tkun inħallet kompletament.

Huwa mistenni dewmien sinifikanti fl-assorbiment meta r-riti li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma’ ikla li jkun fiha ammont kbir ta’ xaħam meta mqabbla ma’ meta jittieħdu meta wieħed ikun sajjem (ara sezzjoni 5.2). Hu rakkomandat li r-riti li jinħallu fil-ħalq jittieħdu fuq stonku vojt. Ir-riti li jinħallu fil-ħalq jistgħu jittieħdu mal-ilma jew mingħajr ilma.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Konsistenti ma’ l-effetti magħrufa tiegħu fuq il-medda ta’ nitric oxide / cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi tan-nitrati, u l-ko-amministrazzjoni tiegħu ma’ donaturi ta’ nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f’xi forma oħra hija għalhekk kontra-indikata.

It-teħid flimkien ta’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, ma’ stimulaturi ta’ guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta’ problemi ta’ l-erezzjoni, fosthom sildenafil, m’għandhomx jintużaw f’irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskulari bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

VIAGRA huwa kontra-indikat f’dawk il-pazjenti li tilfu l-vista f’għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika ta’ l-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta’ PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta’ sildenafil ma ġietx studjata f’dawn is-sottogruppi ta’ pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontra-indikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <  90/50 mmHg), puplesija jew attakk tal-qalb reċenti u mard magħruf ereditarju ta’ deġenerazzjoni tar-retina bħal *retinitis pigmentosa* (minoranza ta’ dawn il-pazjenti għandhom mard ġenetiku ta’ phosphodiesterases retinali).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandu jitqies il-passat mediku tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema ta’ l-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista’ jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta’ riskju kardjovaskulari

Qabel ma tibda xi kura għal problema ta’ l-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta’ riskju għal qalb assoċjat ma’ attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma jikteb riċetta għal sildenafil, it-tabib għandu jikkunsidra bir-reqqa jekk pazjent li jkollu kundizzjonijiet oħra hux ser jiġi affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta’ vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħażin bl-użu ta’ sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn ostakolu tal-ħrug tad-demm mill-ventriklu tax-xellug (eż. stenożi ta’ l-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy*), jew dawk bis-sindromu rari ta’ atrofija ta’ sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il-kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

VIAGRA issaħħaħ l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta ma’ l-użu fl-istess waqt ta’ VIAGRA, fosthom infart mijokardijaku, anġina instabbli, mewt zoptu b’attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta’ dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta’ riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li ġraw wara l-użu ta’ VIAGRA mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi jew ma’ fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta’ problema ta’ l-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b’kawtela f’pazjenti b’deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f’pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b’sildenafil f’esperjenzja ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta’ erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista’ tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta’ sildenafil ma’ inibituri oħrajn ta’ PDE5, jew ma’ kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil (REVATIO), jew kuri oħra għal problemi ta’ l-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta’ dan it-taħlit, mhux irrakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta’ difetti fil-vista relatati ma’ l-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta’ newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta’ l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta’ sildenafil u inibituri ta’ PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta’ osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f’daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-VIAGRA u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma’ ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma’ alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b’kawtela minn dawk li qed jużaw alpha-blockers għax ko-amministrazzjoni tista’ twassal għal pressjoni baxxa sintomatika f’xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta’ pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq kura ta’ alpha blockers qabel ma jinbeda t-trattament b’sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b’sildenafil b’doża ta’ 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it-tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f’każ li jkollhom sintomi ta’ pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta’ sodium nitroprusside *in vitro*. M’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ l-amminstrazzjoni ta’ sildenafil f’pazjenti b’mard ta’ fsada (tnixxija tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Nisa

VIAGRA mhix indikata għal użu fin-nisa.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Effetti ta’ prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

*Studji in vitro*

Il-metaboliżmu ta’ sildenafil iseħħ l-aktar permezz ta’ l-iżoformi ta’ ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija ) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta’ sildenafil u l-indutturi ta’ dawn l-iżo-enzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta’ sildenafil.

*Studji in vivo*

Analiżi farmakokinetika ta’ tagħrif minn studji kliniċi fuq grupp ta’ pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta’ sildenafil meta ko-amministrat ma’ inibituri ta’ CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma ġietx osservata żieda fl-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi f’dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta’ 25 mg għandha tiġi kkunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma’ inibituri ta’ CYP3A4.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease ritonavir, li huwa inibitur potenti ħafna tal-P450, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 300% (4 darbiet) fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 1 000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta’ sildenafil. F’24 siegħa, l-livelli tal-plażma ta’ sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200 ng/ml, imqabblin ma’ bejn wieħed u ieħor 5ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma’ l-effetti sinifikanti ta’ ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta’ sustrati ta’ P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil ma’ ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f’kull eventwalità l-ogħla doża ta’ sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

Ko-amministrazzjoni ta’ l-inibitur ta’ HIV protease saquinavir, inibitur ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (1 200 mg tlett darbiet kuljum) ma’ sildenafil (100 mg doża waħda) irriżultat f’żieda ta’ 140% fis-Cmax ta’ sildenafil u żieda ta’ 210% fl-AUC ta’ sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetika ta’ saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta’ CYP3A4 aktar b’saħħithom bħal ketoconazole u itraconazole ikunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta’ 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma’ erythromycin, inibitur moderat ta’ CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal ħamest ijiem), kien hemm żieda ta’ 182% fl--espożizzjoni sistemika (AUC) ta’ sildenafil. F’voluntiera normali rġiel b’saħħithom, ma kienx hemm evidenza ta’ xi effett ta’ azithromycin (500 mg kuljum għal tlitt ijiem) fuq ir-rata ta’ l-eliminazzjoni fissa ta’ l-AUC, Cmax u tmax, jew il-half life ta’ wara ta’ sildenafil jew il-metabolu prinċipali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta’ ċitokromju P450 u inibitur ta’ CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta’ 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta’ sildenafil meta ngħata flimkien ma’ sildenafil (50 mg) lil voluntiera b’saħħithom.

Il-meraq tal-grapefruit huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta’ CYP3A4 li jseħħ fis-superfiċje ta’ ġewwa tal-musrana u jista’ jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta’ sildenafil.

Doża waħda ta’ mediċina kontra l-aċidu fl-istonku (magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) ma effettwatx il-biodisponibilità ta’ sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta’ interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma juru l-ebda effett ta’ kura konkomitanti fuq il-farmakokinetika ta’ sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta’ CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta’ CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants*), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u potassium-sparing, inibituri ta’ l-enżima li tikkonverti l-angiotensin, channel blockers tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew inducers tal-metaboliżu CYP450 ( bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta’ voluntiera rġiel b’saħħithom, amministrazzjoni ta’ antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta’ CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta’ CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma’ sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta’ 62.6% u 55.4% fl-AUC u Cmax ta’ sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta’ indutturi b’saħħithom ta’ CYP3A4, bħal rifampicin, tista’ twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta’ sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta’ attivatur tal-potassium channels u nitrate. Minħabba il-komponent ta’ nitrate, hemm potenzjal li jirriżulta f’interazzjoni serja ma’ sildenafil.

Effetti ta’ sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

*Studji in vitro*

Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta’ ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 (IC50 > 150 µM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta’ plażma ta’ sildenafil ta’ bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabbli li VIAGRA tbiddel it-tneħħija tas-sustrati ta’ dawn l-iżo-enżimi.

M’hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta’ phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

*Studji in vivo*

B’mod konformi ma’ l-effetti magħrufin ta’ sildenafil fuq in-nitric oxide/cGMP pathway (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iżid l-effett tan-nitrati li jnaqqsu l-pressjoni, u għaldaqstant il-ko-amministrazzjoni ta’ sildenafil u donaturi ta’ nitric oxide jew nitrati hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

*Riociguat*

Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta’ PDE5 intużaw flimkien ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta’ PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta’ riociguat ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Amministrazzjoni ta’ sildenafil lil pazjenti taħt il-kura b’alpha blockers tista’ tirriżulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista’ jseħħ l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta’ sildenafil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha blocker doxazocin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir beninju tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b’ doxazocin. F’dawn il-popolazjonijiet ta’ l-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta’ 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta’ 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 nnHg. Meta sildenafil u doxazocine ingħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta’ doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta’ pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm sturdament qawwi u sturdament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien ko-amministrat ma’ tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn li huma jiġu mmetabolizzati minn CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx iż-żieda fil-ħin tal-fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi ta’ l-alkoħol f’voluntiera b’saħħithom b’medja ta’ l-ogħla livelli ta’ alkoħol fid-demm ta’ 80 mg/dL.

Ġabra ta’ dawn il-każi li ġejjin ta’ prodotti mediċinali ta’ kontra l-pressjoni għolja: dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta’ ACE, antagonisti ta’ angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, channel blockers tal-kalċju u blokers alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta’ avvenimenti avversi f’pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma’ kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta’ interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien ko-amministrat ma’ amlodipine f’pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis ta’ 8 mmHg fil-pressjoni sistolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f’pożizzjoni mimduda kien ta’ 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li seħħ meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetika fi stat stabbli ta’ l-inibituri ta’ HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F’voluntiera rġiel b’saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80 mg tliet darbiet kuljum) irriżulta f’żieda ta’ 49.8% fl-AUC ta’ bosentan u żieda ta’ 42% fis-Cmax ta’ bosentan (125 mg darbtejn kuljum).

Iż-żieda ta’ doża waħda ta’ sildenafil ma’ sacubitril/valsartan fi stat fiss f’pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma’ tnaqqis ferm akbar fil-pressjoni tad-demm mata mqabbel mal-għoti ta’ sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta sildenafil jinbeda f’pazjenti kkurati b’sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

VIAGRA mhux indikat għal użu minn nisa.

M’hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f’firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta’ sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali waħidhom ta’ 100 mg ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

VIAGRA għandu influwenza żgħira fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Minħabba li ġew irrappurtati sturdament u viżjoni mibdula fi studji kliniċi b’sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta’ kif jirreaġġixxu għal VIAGRA, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurta’ ta’ VIAGRA hija bbażata fuq 9 570 pazjent f’74 studji klinici kkontrollati bi plaċebo double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji kliniċi kienu uġigħ ta’ ras, fwawar, dispepsja, sadda tal-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar tal-menopawsa , disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi ġew miġbura waqt is-sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, fuq medda ta’ > 10 snin. Minħabba li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rrappurtati lid-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, u mniżżla fil-ġabra kumulattiva tad-dejta, il-frekwenzi ta’ dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux ikunu magħrufa fiċ-ċert.

Lista tabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta’ hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika, li seħħew fl-istudji kliniċi b’inċidenza ta’ iktar minn bil-plaċebo, huma mniżżla skont il-klassi ta’ l-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000). F’kull ġabra ta’ frekwenzi, reazzjonijiet avversi huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika b’inċidenza ta’ rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta’ importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta’ wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq**

| **Sistema tal-Klassifika tal-Organi** | **Komuni ħafna*****(≥ 1/10)*** | **Komuni*****(≥ 1/100 u < 1/10)*** | **Mhux komuni*****(≥ 1/1 000 u < 1/100)*** | **Rari *(≥ 1/10 000 u < 1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet |  |  | Rinite |  |
| Disturbi fis-sistema immunitarja |  |  | Sensittività eċċessiva |  |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Uġigħ ta’ ras | Sturdament | Ngħas tqil, Ipostesja | Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta’ puplesija\*, Attakki ripetuti ta’ puplesija\*, Sinkope |
| Disturbi fl-għajnejn |  | Kuluri li jidhru viżwalment differenti\*\* Disturbi fil-vista, Vista mċajpra, |  Disturbi fid-dmugħ \*\*\*Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, Tara d-dawl qawwi, Konġunktivite,  | Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION)\*, Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina\*, Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa,Mijopija, Astenopja, Frak f’wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn,  Mijadrijażi, Vista ta’ awreola, Xantopsja,  Eritropsja, Kloropsja,Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal-konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn,   Għajn xotta,Telf fil-kulur sklerali,Disturbi fid-dmugħ |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika |  |  | Vertigo, Żanżin fil-widnejn | Truxija |
| Disturbi fil-qalb |  |  | Takikardija,Palpitazzjonijiet | Mewta kardijaka għall-għarrieda\*, Infart mijokardijaku, Arritmja ventrikulari\*, Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli |
| Disturbi vaskulari |  | Fwawar,  Fwawar tal-menopawsa | Pressjoni għolja, pressjoni baxxa |  |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali |  | Konġestjoni nażali | Epistassi, Konġestjoni tas-sinus | Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali,Imnieħer xott |
| Disturbi gastro-intestinali |  | Dardir, Dispepsja | Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta’ zaqq fil-parti ta’ fuq,  Ħalq xott | Ipoaestesija orali |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda |  |  | Raxx | Sindromu ta’ Stevens-Johnson (SJS)\*, Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) \*  |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi |  |  | Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet |  |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja |  |  | Ematurja |  |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider |  |  |  | Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu\*, Ematospermja, Erezzjoni fit-tul, |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata |  |  | Uġigħ fis-sider,Għeja, Tħoss is-sħana | Irritabilità |
| Investigazzjonijiet |  |  | Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb |  |

**\***Irrapportati matul sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq biss

\*\* Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

\*\*\* Żieda fl-ammont ta’ dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta’ dmugħ

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

Fi studji ta’ voluntiera b’doża waħda, ta’ dożi sa 800 mg, reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk li ġraw b’dożi iżgħar, iżda r-rati ta’ inċidenza u s-severità żdiedu. Dożi ta’ 200 mg ma rriżultawx f’żieda fl-effiċjenza iżda l-inċidenza ta’ reazzjonijiet avversi ( uġigħ ta’ ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) żdiedet.

F’każi ta’ doża eċċessiva, miżuri normali ta’ support għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b’mod qawwi ma’ proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi; Pilloli użati għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene, Kodiċi ATC: G04B E03.

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene. F’ċirkustanzi naturali; jiġifieri bl-istimulazzjoni sesswali jiżdied l-ammont ta’ demm li jidħol fil-pene u ma jkunx hemm problema tal-funzjoni erettili.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli għal erezzjoni tal-pene jinvolvi il-ħruġ ta’ nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide imbagħad jattiva l-enżima guanylate cyclase, li tirriżulta f’livelli miżjuda ta’ cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament tal-muskoli lixxi fil-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa inibitur potenti u selettiv ta’ *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta’ cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta’ azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m’għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum uman iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta’ NO fuq dan it-tessut. Meta l-pathway NO/cGMP tiġi attivata, bħalma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta’ PDE5 minn sildenafil tirriżulta f’livelli aktar għoljin ta’ cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta’ sildenafil ikunu ta’ ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa nvolut fil-proċess ta’ l-erezzjoni. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta’ għaxar darbiet fuq PDE6 li huwa nvolut fil- *phototransduction* *pathway* fir-retina. Bl-ogħla dożi rrakkomandati, hemm selettività ta’ 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3,4,7,8,9,10 u 11. B’mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta’ aktar minn 4 000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu ddisinjati speċifikament biex jeżaminaw il-perijodu ta’ ħin wara d-dożaġġ li matulu sildenafil jista’ jipproduċi erezzjoni wara stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-pletismografu (RigiScan) f’pazjenti sajmin, il-ħin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% riġidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b’sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maġġoranza tal-każi ma jissarrafx f’effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f’pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta’ sildenafil doża orali kien ta’ 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f’pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti ma’ l-effetti ta’ vażodilatazzjoni ta’ sildenafil, probabbilment minħabba żieda fil-livelli ta’ cGMP fil-muskoli lixxi vaskulari. Dożi waħdiet orali ta’ sildenafil sa 100 mg f’voluntiera b’saħħithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-elettrokardjogramma (ECG).

Fi studju ta’ l-effetti imodinamiċi ta’ doża waħda orali ta’ 100 mg sildenafil f’14-il pazjent b’mard sever ta’ l-arterji tal-qalb (CAD) (> 70% stenożi f’ta’ mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni medja sistolika u dijastolika tad-demm waqt is-serħan naqsu b’7% u 6% rispettivament mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja sistolika tad-demm tal-pulmun naqset b’9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji dojoq tal-qalb.

Prova ta’ stress waqt l-eżerċizzju, double‑blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b’disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta’ limitazzjoni għal anġina.

Instabu differenzi ħfief u temporanji ta’ diskriminazzjoni tal-kulur ( blu / aħdar ) f’xi pazjenti li wżaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta’ 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta’ PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m’għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir ikkontrollat bil-plaċebo ta’ pazjenti b’deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata ma’ l-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti fit-testijiet tal-vista li saru ( kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid*, diskriminazzjoni ta’ kulur ta’ dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress*).

Ma kienx hemm effett fuq il-morfoloġija jew motilità ta’ l-isperma wara dożi orali ta’ 100 mg il-waħda ta’ sildenafil f’voluntiera b’saħħithom (ara sezzjoni 4.6).

*Aktar informazzjoni fuq studji kliniċi*

Fi studji kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8 000 pazjent ta’ età 19 – 87 sena. Kienu rappreżentati dawn il-gruppi ta’ pazjenti li ġejjin: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabetiċi (20.3%), b’mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidimja (19.8%), ħsara fis-sinsla tad-dahar (0.6%), dipressjoni (5.2%), b’resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), *prostatectomy* radikali (3.3%). Dawn il-gruppi li ġejjin ma kienux rappreżentati tajjeb jew esklużi mill-istudji kliniċi: pazjenti b’kirurġija tal-pelvis, pazjenti wara radjuterapija, pazjenti bi ħsara severa tal-kliewi jew tal-fwied u pazjenti b’ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji ta’ doża fissa, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejjbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) imqabbla ma’ 25% fuq il-plaċebo. Fi studji kliniċi kkontrollati, r-rata ta’ diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma’ tal-plaċebo.

Fl-istudji kollha, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrappurtaw titjib b’sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta’ erezzjoni tal-pene psikoġenika (84%), problemi ta’ l-erezzjoni mħallta (77%), problema ta’ erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni għolja (68%), TURP (61%), *prostatectomy* radikali (43%), korriment fis-sinsla tad-dahar (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji li damu żmien twil.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b’Viagra f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta’ problemi ta’ l-erezzjoni tal-pene (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

*Pilloli miksija b’rita*

Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta’ doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta’ biodisponibilità orali hija 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta’ sildenafil l-AUC u Cmax jiżdiedu fi proporzjon mad-doża fil-medda rrakkomandata tad-doża (25-100 mg).

Meta l-pilloli miksija b’rita jittieħdu ma’ l-ikel, ir-rata ta’ assorbiment ta’ sildenafil titnaqqas b’dewmien medju fit-tmax ta’ 60 minuta u tnaqqis medju fis-Cmax ta’ 29%.

*Riti li jinħallu fil-ħalq*

Fi studju kliniku f’80 raġel b’saħħithom li kellhom 20-43 sena, sildenafil 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq mogħtija mingħajr ilma ġew osservati li kienu bijoekwivalenti għal sildenafil 50 mg pilloli miksija b’rita.

Fi studju ieħor f’40 raġel b’saħħithom li kellhom 23-54 sena, sildenafil 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq mogħtija mal-ilma ġew osservati li kienu bijoekwivalenti għal sildenafil 50 mg pilloli miksija b’rita.

L-effett tal-ikel fuq sildenafil 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq ma ġiex studjat, madankollu huwa mistenni effett tal-ikel simili għal dak osservat f’sildenafil 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq (ara “*Pilloli li jinħallu fil-ħalq*” hawn taħt u sezzjoni 4.2).

*Pilloli li jinħallu fil-ħalq*

Meta l-pilloli li jinħallu fil-ħalq jittieħdu ma’ ikla b’ammont għoli ta’ xaħam, ir-rata ta’ assorbiment ta’ sildenafil titnaqqas, il-medjan tat-tmax jittardja b’madwar 3.4 sigħat u l-medja tas-Cmax u l-AUC huma mnaqqsa rispettivament b’madwar 59% u 12%, meta mqabbla mal-għoti ta’ pilloli li jinħallu fil-ħalq taħt kundizzjonijiet ta’ stat sajjem (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta’ distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa 105 L, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta’ 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali fil- plażma ta’ sildenafil hija bejn wieħed u ieħor 440 ng/mL (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolu ewlenieni tiegħu N-desmethyl fiċ-ċirkolazzjoni) huwa 96% marbut ma’ proteini tal-plażma, dan jirriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta’ plażma ħielsa għal sildenafil ta’ 18 ng/mL (38 nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F’voluntiera b’saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Sildenafil huwa mneħħi primarjament mill-iżo-enżimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolu ċirkulatorju ewlieni jirriżulta minn *N-demethylation* ta’ sildenafil. Dan il-metabolu għandu profil selettiv ta’ phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 bejn wieħed u ieħor 50% ta’ dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta’ dan il-metabolu huma bejn wieħed u ieħor 40% ta’ dawk li ntwerew għal sildenafil. Il-metabolu N-desmethyl jiġi mmetabolizzat iżjed, b’half life terminali ta’ bejn wieħed u ieħor 4 h.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta’ sildenafil mill-ġisem hija 41 L/h li jirriżulta f’half life fil-fażi terminali ta’ 3-5 h. Wara jew amministrazzjoni orali jew fil-vina, sildenafil jitneħħa bħala metaboliti b’mod predominanti fl-ippurgar (bejn wieħed u ieħor 80% tad-doża orali amministrata) u f’proporzjon anqas fl-urina (bejn wieħed u ieħor 13% tad-doża orali mogħtija).

***Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta’ pazjenti***

*Anzjani*

Voluntiera anzjani b’saħħithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta’ sildenafil, li jirriżulta f’bejn wieħed u ieħor 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta’ sildenafil u l-metabolu attiv N-desmethly mqabbel ma’ dawk li nstabu f’voluntiera żagħżagħ b’saħħithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati ma’ l-età fl-irbit tal-proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni fil-plażma ta’ sildenafil ħieles kienet bejn wieħed u ieħor 40%.

*Indeboliment tal-kliewi*

F’voluntiera b’indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine = 30-80 ml/min), il-farmakokinetika ta’ sildenafil ma tbiddlitx wara doża orali waħda ta’ 50 mg. Il-medja ta’ l-AUC u Cmax tal-metabolu N-desmethyl żdiedu b’sa 126% u b’sa 73% rispettivament, mqabbla ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn is-suġġetti, dawn d-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F’voluntiera b’indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-creatinine < 30 ml/min), it-tneħħija ta’ sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta’ l-AUC u Cmax ta’ 100% u 88% rispettivament mqabbla ma’ voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri ta’ l-AUC u s-Cmax tal-metabolite N-desmethyl żdiedu b’mod sinifikanti b’200% u 79% rispettivament.

*Indeboliment tal-fwied*

F’voluntiera b’ċirrożi tal-fwied ħafifa għal moderata ( Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta’ sildenafil titnaqqas, u rriżulta f’żidiet fl-AUC (84%) u Cmax (47%) mqabbel ma’ voluntiera ta’ l-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetika ta’ sildenafil f’pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġietx studjata.

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Hydroxypropylcellulose (E463)

Macrogol

Crospovidone (E1202)

Povidone (E1201)

Sucralose (E955)

Kopolimeru trapjantat ta’ macrogol poly(vinyl alkoħol)

Levomenthol

Hypromellose (E464)

Titanium dioxide (E171)

Ferric oxide aħmar (E172)

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m’għandux bżonn ħażna speċjali.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Kull rita li tinħall fil-ħalq hija ppakkjata waħedha f’borża tal-aluminju miksija bil-polyethylene u ssiġġillata bis-sħana.

Jiġi f’pakketti tal-kartun li fihom 2, 4, 8 jew 12-il borża.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/98/077/026-029

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta’ Settembru 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta’ Settembru 2008

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>/

**ANNESS II**

1. **MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**
2. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
3. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effikaċi tal-prodott mediċinali**

# A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

*25 mg, 50 mg, 100 mg pilloli miksija b’rita u 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq*

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Franza

jew

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

L-Ungerija

*50 mg riti li jinħallu fil-ħalq*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

Andernach

Rhineland-Palatinate

56626

Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

# B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

# C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

# D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji)*.*

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

# A. TIKKETTAR

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA** **Pakkett ta’ Barra /KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 25 mg pilloli miksija b’rita

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25mg ta’ sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Fih lactose.

Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola miksija b’rita

2 pilloli miksijin b’rita

4 pilloli miksijin b’rita

8 pilloli miksijin b’rita

12-il pillola miksijin b’rita

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/013 (2 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/002 (4 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/003 (8 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/004 (12-il pillola miksijin b’rita)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 25mg pilloli miksijin b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 25 mg pilloli

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA** **Pakkett ta’ Barra /KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b’rita

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Fih lactose.

Ara l-fulljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola miksija b’rita

2 pilloli miksijin b’rita

4 pilloli miksijin b’rita

8 pilloli miksijin b’rita

12-il pillola miksijin b’rita

24 pillola miksijin b’rita

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/014 (2 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/006 (4 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/007 (8 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/008 (12-il pillola miksijin b’rita)

EU/1/98/077/024 (24 pillola miksijin b’rita)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 50mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****PAKKETT TA’ BARRA/PAKKETT SEKONDARJU SSIĠILLAT BIS-SĦANA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg pilloli miksija b’rita

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Fih lactose.

Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola miksija b’rita

2 pilloli miksijin b’rita

4 pilloli miksijin b’rita

8 pilloli miksijin b’rita

12-il pillola miksijin b’rita

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/016 (2 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/017 (4 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/018 (8 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/019 (12-il pillola miksijin b’rita)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 50mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg pilloli

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA** **Pakkett ta’ Barra /KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 100 mg pilloli miksija b’rita

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pillola fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg ta’ sildenafil

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Fih lactose

Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola miksija b’rita

2 pilloli miksijin b’rita

4 pilloli miksijin b’rita

8 pilloli miksijin b’rita

12-il pillola miksijin b’rita

24 pillola miksijin b’rita

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/015 (2 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/010 (4 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/011 (8 pilloli miksijin b’rita)

EU/1/98/077/012 (12-il pillola miksijin b’rita)

EU/1/98/077/025 (24 pillola miksijin b’rita)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 100mg pilloli miksija b’rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:

SN:

NN:

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 100 mg pilloli

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA** **KARTUNA ta’ Barra** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pillola jinħallu fil-ħalq fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola li tinhall fil- ħalq

2 pilloli li jinħallu fil-ħalq

4 pilloli li jinħallu fil-ħalq

8 pilloli li jinħallu fil-ħalq

12-il pillola li jinħallu fil-ħalq

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Ħoll fil-ħalq

Hu rakkomandat li l-pillola tittieħed fuq stonku vojt

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa’ mill-umdità.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/020 (2 pilloli li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/021 (4 pilloli li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/022 (8 pilloli li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/023 (12-il pillola li jinħallu fil-ħalq)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg, pilloli li jinħallu fil-ħalq

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS:

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. OĦRAJN** |

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA** **KARTUNA ta’ Barra** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

VIAGRA 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull rita li tinħall fil-ħalq fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg ta’ sildenafil

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Rita li tinħall fil-ħalq

2 riti li jinħallu fil-ħalq

4 riti li jinħallu fil-ħalq

8 riti li jinħallu fil-ħalq

12-il rita li jinħallu fil-ħalq

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Poġġi fuq l-ilsien b’saba’ xott.

Ħalliha tinħall kompletament fil-ħalq mal-ilma jew mingħajru.

Il-bżieq jista’ jinbela’, iżda mingħajr ma tinbela’ r-rita.

Ħu ir-rita fuq stonku vojt

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/98/077/026 (2 riti li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/027 (4 riti li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/028 (8 riti li jinħallu fil-ħalq)

EU/1/98/077/029 (12 riti li jinħallu fil-ħalq)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lot

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

VIAGRA 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN****BORŻA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

VIAGRA 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq

sildenafil

Użu orali

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

|  |
| --- |
| **6. OĦRAJN** |

Qaxxar biex tiftħu. Taqtgħux biex tiftħu.

Ħudu immedjatament malli tneħħih mill-borża.

# B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**VIAGRA 25 mg pilloli miksijin b’rita**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu VIAGRA u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA
3. Kif għandek tieħu VIAGRA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIAGRA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu VIAGRA u gћalxiex jintuża**

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma’ grupp ta’ mediċinali msejħa inibituri ta’ phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta’ erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista’ jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA**

**Tiħux VIAGRA**

* Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m’intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite (“poppers”), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.
1. qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
* Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
* Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

* Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Viagra

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.

1. jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problemi ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
2. jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

*Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied*

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

**Tfal u adolexxenti**

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

**Mediċini oħra u VIAGRA**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta’ anġina pectoris.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta’ ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda bl-anqas doża (25 mg) ta’ VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista’ jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma’ alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa ta’ 25mg ta’ VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb.

**VIAGRA ma’ ikel, xorb u alkoħol**

VIAGRA tista’ tittieħed ma’ jew mingħajr l-ikel. Jista’ jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma’ ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

VIAGRA jista’ jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

**VIAGRA fih lactose**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

**VIAGRA fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

**3. Kif gћandek tieћu VIAGRA**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

***M’għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.***

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b’rita flimkien ma’ prodotti oħra li fihom sildenafil inklużi VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq, jew VIAGRA riti li jinħallu fil-ħalq Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. Ibla’ l-pillola sħiħa ma’ tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta’ VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista’ ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma’ ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

**Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:**

Tista’ tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita’ tagħhom. Dożi ta’ aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

***M’għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma’ l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:**

* Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b’mod mhux komuni** (tista’ taffettwa persuna 1 minn kull 100)

 Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f’daqqa, diffikulta’ biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta’ l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

* Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b’mod mhux komuni:**

Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:

* + Oqgħod f’pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
	+ **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.
* Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b’mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

 Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

* Tnaqqis jew telf fil-vista f’daqqa – dan iseħħ **b’mod rari**
* Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b’mod rari**

 Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

* Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b’mod rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta’ ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f’daqqa ta’ sħana fil-parti ta’ fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b’xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta’ dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta’ fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta’ stonku), preżenza ta’ demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta’ sħana u għeja.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta’ ssikkar tal-gerżuma, telf ta’ sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta’ kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta’ demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f’daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod rari ġew irrappurtati każijiet ta’anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda . Ta’ min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma’ VIAGRA.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen VIAGRA**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif

tarmi mediċini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih VIAGRA**

* Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 25mg ta’ sildenafil (bħala ċitrat).
* Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih sodium”), magnesium stearate

Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih lactose”), triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

**Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksijin b’rita (pilloli) ta’ VIAGRA huma blu, b’forma ta’ djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma “VIAGRA” fuq naħa waħda u b’“VGR 25” fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8 jew 12-il pillola. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, l-Olanda.

**Manifattur**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza jew Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България** Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/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 ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Mylan Österreich GmbHTel: +43 1 86390 |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Mylan Healthcare Sp. z o.o., Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +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 SRLTel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**Mylan Ireland LimitedTel: + 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**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals LimitedΤηλ: +357 22863100 | **Sverige** Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’.**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:<http://www.ema.europa.eu>/.

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**VIAGRA 50 mg pilloli miksijin b’rita**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen VIAGRA

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu VIAGRA u gћalxiex jintuża**

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma’ grupp ta’ mediċinali msejħa inibituri ta’ phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta’ erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista’ jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA**

**Tiħux VIAGRA**

* Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m’intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite (“poppers”), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.
* qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
* Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
* Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

* Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu VIAGRA

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.

1. jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
2. jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

***Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied***

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

**Tfal u adolexxenti**

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

**Mediċini oħra u VIAGRA**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta’ anġina pectoris.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-VIAGRA

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda bl-anqas doża (25 mg) ta’ VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista’ jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma’ alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa ta’ 25mg ta’ VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb.

**VIAGRA ma’ ikel, xorb u alkoħol**

VIAGRA tista’ tittieħed ma’ jew mingħajr l-ikel. Jista’ jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma’ ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

VIAGRA jista’ jġib stordament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandha fuqek VIAGRA.

**VIAGRA fih lactose**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

**VIAGRA fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

**3. Kif gћandek tieћu VIAGRA**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

***M’għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.***

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b’rita flimkien ma’ prodotti oħra li fihom sildenafil inklużi VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq, jew VIAGRA ritili jinħallu fil-ħalq

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. Ibla’ l-pillola sħiħa ma’ tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta’ VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista’ ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma’ ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista’ tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita’ tagħhom. Dożi ta’ aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

***M’għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma’ l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:**

* Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b’mod mhux komuni** (tista’ taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f’daqqa, diffikulta’ biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta’ l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

* Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b’mod mhux komuni**

Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:

* + Oqgħod f’pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
	+ **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.
* Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b’mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

 Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

* Tnaqqis jew telf fil-vista f’daqqa – dan iseħħ **b’mod rari**
* Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b’mod rari**

 Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

* Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b’mod rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta’ ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f’daqqa ta’ sħana fil-parti ta’ fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b’xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta’ dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta’ fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta’ stonku), preżenza ta’ demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta’ sħana u għeja.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta’ ssikkar tal-gerżuma, telf ta’ sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta’ kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta’ demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f’daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod rari ġew irrappurtati każijiet ta’ anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għall-għarrieda . Ta’ min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma’ VIAGRA.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen VIAGRA**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif

tarmi mediċini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih VIAGRA**

* Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 50 mg ta’ sildenafil (bħala ċitrat).
* Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih sodium”), magnesium stearate

Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih lactose”), triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

**Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksijin b’rita (pilloli) ta’ VIAGRA huma blu, b’forma ta’ djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma “VIAGRA” fuq naħa waħda u b’“VGR 50” fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola f’pakkett jew ipakkettar tal-kartun. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, l-Olanda.

**Manifattur**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza jew Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България** Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/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 ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Mylan Österreich GmbHTel: +43 1 86390 |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Mylan Healthcare Sp. z o.o., Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +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 SRLTel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**Mylan Ireland LimitedTel: + 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**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals Limited Τηλ: +357 22863100 | **Sverige** Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**.

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:<http://www.ema.europa.eu>/.

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**VIAGRA 100 mg pilloli miksijin b’rita**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen VIAGRA

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu VIAGRA u gћalxiex jintuża**

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma’ grupp ta’ mediċinali msejħa inibituri ta’ phosphodiesterase type 5 (PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta’ erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista’ jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA**

**Tiħux VIAGRA**

* Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m’intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite (“poppers”), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.
* qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
* Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
* Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

* Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu VIAGRA

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt l-att sesswali.

1. jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
2. jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

***Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied***

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

Tfal u adolexxenti

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

**Mediċini oħra u VIAGRA**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA, u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta’ anġina pectoris.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta’ ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda bl-anqas doża (25 mg) ta’ VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista’ jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma’ alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa ta’ 25mg ta’ VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb.

**VIAGRA ma’ ikel, xorb u alkoħol**

VIAGRA tista’ tittieħed ma’ jew mingħajr l-ikel. Jista’ jkun li ddum ftit iktar biex tagħmel effett, jekk tittieħed ma’ ikla sostanzjali.

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

VIAGRA mhux magħmul biex jużawh in-nisa.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

VIAGRA jista’ jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

**VIAGRA fih lactose**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, bħal lactose, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu VIAGRA.

**VIAGRA fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

**3. Kif gћandek tieћu VIAGRA**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 50 mg.

***M’għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.***

Tiħux VIAGRA pilloli miksija b’rita flimkien ma’ prodotti oħra li fihom sildenafil inklużi VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq, jew VIAGRA riti li jinħallu fil-ħalq..

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. Ibla’ l-pillola sħiħa ma’ tazza ilma.

Jekk tħoss li l-effett ta’ VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li tieħu VIAGRA biex taħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment tieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista’ ssib li VIAGRA ddum iżjed biex taħdem jekk inti teħodha ma’ ikla kbira.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:

Tista tesperjenza żieda fl-effetti sekondarji u fis-severita’ tagħhom. Dożi ta’ aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

***M’għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma’ l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:**

* Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b’mod mhux komuni** (tista’ taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f’daqqa, diffikulta’ biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta’ l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

* Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b’mod mhux komuni**

Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:

* + Oqgħod f’pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
	+ **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.
* Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b’mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

 Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

* Tnaqqis jew telf fil-vista f’daqqa – dan iseħħ **b’mod rari**
* Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b’mod rari**

 Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

* Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b’mod rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta’ ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f’daqqa ta’ sħana fil-parti ta’ fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b’xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta’ dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta’ fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta’ stonku), preżenza ta’ demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta’ sħana u għeja.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta’ ssikkar tal-gerżuma, telf ta’ sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta’ kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta’ demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f’daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod rari ġew irrappurtati każijiet ta’ anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb), u mewt għall-għarrieda. Ta’ min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma’ VIAGRA.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen VIAGRA**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif

tarmi mediċini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fiha VIAGRA**

* Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola fiha 100 mg ta’ sildenafil (bħala ċitrat).
* Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih sodium”), magnesium stearate

Rita tal-kisja: hypromellose, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih lactose”), triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132)

**Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksijin b’rita (pilloli) ta’ VIAGRA huma blu, b’forma ta’ djamant ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma “VIAGRA” fuq naħa waħda u b’“VGR 100” fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8, 12 jew 24 pillola. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, l-Olanda.

**Manifattur**

a Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza jew Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България** Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/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 ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Mylan Österreich GmbHTel: +43 1 86390 |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Mylan Healthcare Sp. z o.o., Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +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 SRLTel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**Mylan Ireland LimitedTel: + 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**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals Limited Τηλ: +357 22863100 | **Sverige** Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**.

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:<http://www.ema.europa.eu>/.

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**VIAGRA 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m’huwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen VIAGRA

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu VIAGRA u gћalxiex jintuża**

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma’ grupp ta’ mediċinali msejħa inibituri ta’ phosphodiesterase type 5(PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta’ erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista’ jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA**

**Tieħux VIAGRA**

* Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m’intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite (“poppers”), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.
* qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Viagra,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
* Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
* Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

* Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Viagra

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport-att sesswali.

1. jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
2. jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

*Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied*

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

**Tfal u adolexxenti**

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

**Mediċini oħra u VIAGRA**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli VIAGRA għandhom mnejn jaffettwaw xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta’ anġina pectoris.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta’ ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufin bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda bl-anqas doża (25 mg pilloli miksija b’rita) ta’ VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista’ jkunu kkawżat minn pressjoni baxxa posturali jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma’ alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa (25 mg pilloli miksija b’rita)) ta’ VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb.

**VIAGRA ma’ alkoħol**

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

VIAGRA mhux magħmul biex jużwh in-nisa.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

VIAGRA jista’ jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

**VIAGRA fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

**3. Kif gћandek tieћu VIAGRA**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

***M’għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.***

Tiħux VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq flimkien ma’ prodotti oħra li fihom sildenafil inklużi VIAGRA pilloli miksija b’rita, jew VIAGRA riti li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. L-ammont ta’ ħin li VIAGRA jieħu biex jaħdem ivarja minn persuna għall-oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa.

Poġġi l-pillola li tinħall fil-ħalq ġo ħalqek, fuq l-ilsien, fejn se tinħall fi żmien ftit sekondi, imbagħad iblagħha mal-bżieq jew mal-ilma.

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq għandhom jittieħdu fuq stonku vojt għax tista’ tiskopri li jdumu aktar biex jibdew jaħdmu jekk teħodhom ma’ ikla kbira.

Jekk tkun teħtieġ it-tieni pillola li tinħall fil-ħalq ta’ 50 mg biex tieħu doża totali ta’ 100 mg, għandek tistenna sakemm l-ewwel pillola tkun inħallet kompletament u tkun blajtha qabel ma tieħu t-tieni pillola li tinħall fil-ħalq.

Jekk tħoss li l-effett ta’ VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

**Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost:**

Tista tesperjenza żieda ta’ l-effetti sekondarji u s-severità tagħhom.Dożi ta’ aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

***M’għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.***

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma’ l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:**

* Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b’mod mhux komuni** (tista’ taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f’daqqa, diffikulta’ biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta’ l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

* Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b’mod mhux komuni**

Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:

* + Oqgħod f’pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
	+ **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.
* Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b’mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

 Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

* Tnaqqis jew telf fil-vista f’daqqa – dan iseħħ **b’mod rari**
* Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b’mod rari**

 Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

* Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b’mod rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta’ ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f’daqqa ta’ sħana fil-parti ta’ fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b’xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta’ dawl, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu imnieħer inixxi, għatis u imnieħer miżdud), uġigħ addominali fil-parti ta’ fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta’ stonku), preżenza ta’ demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta’ sħana u għeja.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb), fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta’ ssikkar tal-gerżuma, telf ta’ sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta’ kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta’ demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f’daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod rari ġew irrappurtati każijiet ta’anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għall-għarrieda . Ta’ min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma’ VIAGRA.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen VIAGRA**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Din il-mediċina m’għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żommu fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa’ mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif tarmi mediċini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri huma importanti għall-ħarsien tal-ambjent.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih VIAGRA**

* Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25mg ta’ sildenafil (bħala citrate salt).
* Is-sustanzi l-oħra huma:
* microcrystalline cellulose, silica hydrophobic colloidal , croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 “VIAGRA fih sodium”),

 magnesium stearate, indigo carmine aluminium lake (E132), sucralose, mannitol,

 crospovidone, polyvinyl acetate, povidone,

* togħma li fiha: maltodextrin u dextrin,
* togħma naturali li fiha: maltodextrin, glycerol (E422) u propylene glycol (E1520),
* togħma tal-lumi li fiha: maltodextrin u alpha‑tocopherol (E307)).

**Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta’ VIAGRA huma blu, b’forma ta’ djament ġej għat-tond. Huma mmarkati bil-kelma “V50” fuq naħa waħda u b’“VGR 50” fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq jiġu fi strixxi tal-fojl li fihom 2, 4, 8 jew 12-il pillola. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, l-Olanda.

**Manifattur**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franza jew Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България** Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/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 ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Mylan Österreich GmbHTel: +43 1 86390 |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Mylan Healthcare Sp. z o.o., Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +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 SRLTel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**Mylan Ireland LimitedTel: + 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**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals Limited Τηλ: +357 22863100 | **Sverige** Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:<http://www.ema.europa.eu>/.

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**VIAGRA 50 mg riti li jinħallu fil-ħalq**

sildenafil

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu VIAGRA u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA

3. Kif għandek tieħu VIAGRA

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen VIAGRA

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu VIAGRA u gћalxiex jintuża**

VIAGRA fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma’ grupp ta’ mediċinali msejħa inibituri ta’ phosphodiesterase type 5(PDE5). Hija taħdem billi tgħin tirrilassa l-arterji li jġorru d-demm għal pene u tippermetti d-demm biex jidħol fil-pene meta tkun eċitat sesswalment. VIAGRA tgħinek biss biex tikseb erezzjoni jekk inti tiġi stimulat sesswalment.

VIAGRA hija kura għal irġiel adulti bi problema ta’ erezzjoni tal-pene, kultant imsejħa impotenza. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista’ jikseb, jew iżomm, il-pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu VIAGRA**

**Tieħux VIAGRA**

* Jekk inti allerġiku għal sildenafil jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina. Jekk inti m’intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.
* Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite (“poppers”), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm potenzjalment ta’ ħsara jekk jittieħdu mal-Viagra.
* qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal VIAGRA, iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.
* Jekk għandek problema serja tal-fwied jew tal-qalb.
* Jekk inti dan l-aħħar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk inti għandek pressjoni baxxa.
* Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

* Jekk qatt tlift il-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION)

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Viagra

- jekk inti għandek anemija tas-*sickle cell* (anormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkimja (kanċer taċ-celloli tad-demm), *multiple myeloma* (kanċer tal-mudullun)

- jekk inti għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda msejħa ta’ Peyronie.

- jekk inti għandek problemi b’qalbek. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport-att sesswali.

1. jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problema ta’ tnixxija tad-demm (bħal ħemofilja).
2. jekk f’ħakka t’għajn jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tiħux iktar VIAGRA u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Inti m’għandekx tuża VIAGRA ma’ xi kura oħra, kemm mill-ħalq u kemm lokalizzata, għal problema ta’ l-erezzjoni tal-pene.

M’għandekx tuża VIAGRA ma’ kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta’ PDE5.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk m’għandekx disfunzjoni erettili.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk inti mara.

*Konsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied*

Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża.

**Tfal u adolexxenti**

VIAGRA m’għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta’ 18-il sena.

**Mediċini oħra u VIAGRA**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

VIAGRA għandha mnejn taffettwa xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati għal kura ta’ l-uġigħ tas-sider. F’każ ta’ emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt VIAGRA u meta. Tieħux VIAGRA ma’ mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista’ tagħmel dan.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, minħabba li flimkien dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm li jista’ jkun ta’ ħsara. Dejjem għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tieħu minn dawn il-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta’ anġina pectoris.

M’għandekx tieħu VIAGRA jekk qed tieħu mediċini li huma magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”), għaliex dawn ukoll jistgħu jikkawżaw tnaqqis perikoluż fil-pressjoni, potenzjalment ta’ ħsara, jekk jittieħdu mal-VIAGRA

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufin bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda bl-anqas doża (25 mg pilloli miksija b’rita) ta’ VIAGRA.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista’ jkunu kkawżat minn pressjoni baxxa posturali jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa bil-għaġġla. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu VIAGRA ma’ alpha blockers. Normalment dan iseħħ l-iktar sa 4 sigħat wara li tittieħed VIAGRA. Biex tnaqqas iċ-ċans li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ l-alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda VIAGRA. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa (25 mg pilloli miksija b’rita) ta’ VIAGRA.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb.

**VIAGRA ma’ alkoħol**

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu VIAGRA.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

VIAGRA mhux magħmul biex jużwh in-nisa.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

VIAGRA jista’ jġib sturdament u jaffettwa l-vista. Qabel ma ssuq jew tuża makkinarju, għandek tkun taf sew l-effett li għandu fuqek VIAGRA.

**3. Kif gћandek tieћu VIAGRA**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

***M’għandekx tuża VIAGRA iżjed minn darba kuljum.***

Tiħux VIAGRA riti li jinħallu fil-ħalq flimkien ma’ prodotti oħra li fihom sildenafil inklużi VIAGRA pilloli miksija b’rita jew VIAGRA pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Inti għandek tieħu VIAGRA madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. L-ammont ta’ ħin li VIAGRA jieħu biex jaħdem ivarja minn persuna għall-oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa.

Iftaħ il-borża tal-aluminju billi tqaxxarha bil-galbu b’idejn xotti. Tiftaħhiex billi tqattagħha. Oħroġ ir-rita li tinħall fil-ħalq b’saba’ xott u immedjatament poġġi r-rita li tinħall fil-ħalq fuq l-ilsien, fejn se tinħall kompletament fi żmien ftit sekondi, bl-ilma jew mingħajru. Waqt li tinħall, il-bżieq jista’ jinbela’, iżda mingħajr ma tinbela’ r-rita.

Ir-rita li tinħall fil-ħalq għandha tittieħed fuq stonku vojt għax tista’ tiskopri li jdumu aktar biex jibdew jaħdmu jekk teħodhom ma’ ikla kbira.

Jekk tkun teħtieġ it-tieni rita li tinħall fil-ħalq ta’ 50 mg biex tieħu doża totali ta’ 100 mg, għandek tistenna sakemm l-ewwel rita tkun inħallet kompletament u tkun blajtha qabel ma tieħu t-tieni rita li tinħall fil-ħalq.

Jekk tħoss li l-effett ta’ VIAGRA huwa wisq qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

VIAGRA tgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment.

Jekk VIAGRA ma tgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

**Jekk tieħu VIAGRA aktar milli suppost**

Tista tesperjenza żieda ta’ l-effetti sekondarji u s-severità tagħhom.Dożi ta’ aktar minn 100 mg ma jżidux l-effiċjenza.

***M’għandekx tieħu aktar riti milli suppost.***

Jekk tieħu aktar riti milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. Dawn l-effetti sekondarji rrappurtati ma’ l-użu tal-VIAGRA huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

**Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu VIAGRA u tfittex għajnuna medika immedjatament:**

* Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b’mod mhux komuni** (tista’ taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f’daqqa, diffikulta’ biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta’ l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

* Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b’mod mhux komuni**

Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:

* + Oqgħod f’pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
	+ **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.
* Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b’mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

 Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

* Tnaqqis jew telf fil-vista f’daqqa – dan iseħħ **b’mod rari**
* Reazzjonijiet serji tal-ġilda – dawn iseħħu **b’mod rari**

 Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

* Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b’mod rari**

**Effetti sekondarji oħrajn:**

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta’ ras.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f’daqqa ta’ sħana fil-parti ta’ fuq tal-ġisem), indiġestjoni, vista mżewwqa b’xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv,imnifsejn miżduda u sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta’ dawl, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu imnieħer inixxi, għatis u imnieħer miżdud), uġigħ addominali fil-parti ta’ fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta’ stonku), preżenza ta’ demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta’ sħana u għeja.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb), fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta’ ssikkar tal-gerżuma, telf ta’ sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta’ kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta’ demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f’daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, b’mod rari ġew irrappurtati każijiet ta’anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) u mewt għall-għarrieda . Ta’ min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma’ VIAGRA.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen VIAGRA**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-borża wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Din il-mediċina m’għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih VIAGRA**

* Is-sustanza attiva hi s-sildenafil. Kull rita li tinħall fil-ħalq fiha 50 mg ta’ sildenafil (bħala citrate salt).
* Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, crospovidone (E1202), povidone (E1201), sucralose (E955), kopolimeru trapjantat ta’ macrogol poly(vinyl alkoħol), levomenthol, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), ferric oxide aħmar (E172).

**Kif jidher VIAGRA u l-kontenut tal-pakkett**

Kull rita li tinħall fil-ħalq hija ppakkjata f’borża tal-fojl individwali.

Dawn huma pprovduti f’pakketti tal-kartun li fihom 2, 4, 8 jew 12-il borża.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, l-Olanda.

**Manifattur**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България** Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/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 ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Mylan Österreich GmbHTel: +43 1 86390 |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Mylan Healthcare Sp. z o.o., Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +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 SRLTel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**Mylan Ireland LimitedTel: + 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**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals Limites Τηλ: +357 22863100 | **Sverige** Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’.**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:<http://www.ema.europa.eu>/.