PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25, 50 alebo 100 mg sildenafilu.

Pomocná látka so známym účinkom

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,9 mg laktózy (ako monohydrát).

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,7 mg laktózy (ako monohydrát).

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 3,5 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

VIAGRA 25 mg tablety
Modré filmom obalené tablety v tvare zaoblených kosoštvorcov, označené nápisom “VIAGRA“ na jednej strane a “VGR 25“ na strane druhej.

VIAGRA 50 mg tablety
Modré filmom obalené tablety v tvare zaoblených kosoštvorcov, označené nápisom “ VIAGRA“ na jednej strane a “VGR 50“ na strane druhej.

VIAGRA 100 mg tablety
Modré filmom obalené tablety v tvare zaoblených kosoštvorcov, označené nápisom “ VIAGRA“ na jednej strane a “VGR 100“ na strane druhej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VIAGRA je indikovaná dospelým mužom s erektilnou dysfunkciou, čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu penisu na vykonanie uspokojivého pohlavného styku.

Aby bola VIAGRA účinná, je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých
Odporúčaná dávka je 50 mg užitá podľa potreby približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Podľa účinnosti a tolerancie sa môže dávka zvýšiť na 100 mg alebo znížiť na 25 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne.
Ak sa užije VIAGRA spolu s jedlom, tak nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s nástupom účinku po užití lieku nalačno (pozri časť 5.2).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti
U starších osôb sa nevyžaduje úprava dávky (≥ 65 rokov).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek
U pacientov s miernym a stredným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 – 80 ml/min) sa odporúča rovnaké dávkovanie, ako je opísané v odseku ‘Použitie u dospelých‘.

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pacienti s poškodením funkcie pečene
Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s poškodením funkcie pečene (napr. s cirhózou) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populácia
VIAGRA nie je indikovaná osobám mladším ako 18 rokov.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky
S výnimkou ritonaviru, kedy sa súbežné podávanie so sildenafilom neodporúča (pozri časť 4.4), má sa u pacientov súbežne užívajúcich inhibítory CYP3A4 zvážiť úvodná dávka 25 mg (pozri časť 4.5).

Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Navyše sa má zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časti 4.4 a 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V súlade so známym účinkom na metabolickú cestu oxidu dusnatého/cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto jeho podanie spolu s donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) alebo nitrátmi v akejkoľvek forme je kontraindikované.

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane sildenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane sildenafilu nemajú používať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako nestabilná angina pectoris alebo ťažké srdcové zlyhávanie).

VIAGRA je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítoru PDE5 (pozri časť 4.4).

Bezpečnosť sildenafilu sa neštudovala u nasledujúcich podskupín pacientov, a preto jeho použitie je u týchto pacientov kontraindikované: ťažké poškodenie funkcie pečene, hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg), nedávno prekonaný infarkt myokardu alebo náhla cievna mozgová príhoda, hereditárne degeneratívne ochorenia retiny, ako sú retinitis pigmentosa (menšina z týchto pacientov má genetickú poruchu retinálnej fosfodiesterázy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných príčin má sa pred rozhodnutím o farmakologickej liečbe zistiť anamnéza a urobiť fyzikálne vyšetrenie.

Kardiovaskulárne rizikové faktory

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie má lekár zohľadniť kardiovaskulárny status pacienta, lebo sexuálna aktivita je spojená s istým stupňom kardiálneho rizika. Sildenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pred predpísaním sildenafilu má lekár dôkladne zvážiť, či pacient netrpí takým ochorením, ktorého priebeh by mohli uvedené vazodilatačné účinky nepriaznivo ovplyvniť, najmä v kombinácii so sexuálnou aktivitou. Medzi pacientov so zvýšenou citlivosťou pri podaní vazodilatátorov patria najmä pacienti s obštrukciou výtoku z ľavej komory (napr. aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) alebo pacienti so zriedkavým syndrómom multisystémovej atrofie, ktorý sa manifestuje ako ťažké poškodenie autonómnej kontroly krvného tlaku.

VIAGRA potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Po uvedení lieku na trh boli v časovej súvislosti s užitím VIAGRY hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane infarktu myokardu, nestabilnej angina pectoris, náhlej srdcovej smrti, komorovej arytmie, cerebrovaskulárnej hemorágie, tranzitórneho ischemického ataku, hypertenzie a hypotenzie. U väčšiny týchto pacientov, ale nie u všetkých, boli prítomné preexistujúce kardiovaskulárne rizikové faktory. Mnohé z týchto hlásených príhod vznikli počas alebo krátko po sexuálnom styku a niekoľko z nich sa vyskytlo krátko po užití VIAGRY, ale bez sexuálnej aktivity. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia s uvedenými alebo inými faktormi.

Priapizmus

Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane sildenafilu, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s anatomickou deformáciou penisu (ako angulácia, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu (ako kosáčiková anémia, mnohonásobný myelóm alebo leukémia).

Z post-marketingových skúseností so sildenafilom boli hlásené predĺžené erekcie a priapizmus. V prípade erekcie, ktorá pretrváva dlhšie než 4 hodiny má pacient vyhľadať okamžitú zdravotnú pomoc. Ak priapizmus nie je liečený okamžite, môže to mať za následok poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie.

Súbežné používanie sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinácií sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil (REVATIO) alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola študovaná. Preto sa použitie takýchto kombinácií neodporúča.

Účinky na zrak

V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne hlásené prípady porúch zraku (pozri časť 4.8). V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne a z observačných štúdií hlásené prípady zriedkavého ochorenia, nearterickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby v akomkoľvek prípade náhlej poruchy videnia prestali užívať VIAGRU a ihneď sa poradili s lekárom (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie s alfablokátormi

Opatrnosť sa odporúča, keď sa sildenafil podáva pacientom užívajúcim alfablokátory, vzhľadom na to, že súbežné podávanie môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu. Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom hemodynamicky stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Má sa zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časť 4.2). Lekári majú okrem toho poradiť pacientom čo robiť v prípade príznakov posturálnej hypotenzie.

Účinky na krvácanie

Štúdie *in vitro* s humánnymi krvnými doštičkami naznačujú, že sildenafil potenciuje antiagregačný účinok nitroprusidu sodného. Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti podania sildenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo s aktívnym peptickým vredom. Preto sa má sildenafil u týchto pacientov podávať iba po dôslednom zvážení prínosu a rizika liečby.

Pomocné látky

Filmový obal tablety VIAGRA obsahuje laktózu. VIAGRA sa nemá podávať mužom so zriedkavou vrodenou intoleranciou galaktózy, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ženy

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na sildenafil

Štúdie in vitro
Sildenafil je v rozhodujúcej miere metabolizovaný (CYP) izoenzýmami 3A4 (hlavná metabolická cesta) a 2C9 (vedľajšia metabolická cesta) cytochrómu P450. Inhibítory týchto izoenzýmov môžu preto znížiť klírens sildenafilu a induktory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens sildenafilu.

Štúdie in vivo
Analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov, ktorí boli sledovaní v klinických štúdiách, naznačujú, že dochádza k zníženiu klírensu sildenafilu, ak sa podáva súbežne s inhibítormi izoenzýmu CYP3A4 (ako sú ketokonazol, erytromycín, cimetidín).
Hoci sa u týchto pacientov nezaznamenalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov, aj napriek tomu, ak sa sildenafil podáva súbežne s inhibítormi CYP3A4, má sa zvážiť úvodná dávka 25 mg.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy ritonaviru, ktorý je veľmi silný inhibítor cytochrómu P450, v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 300 % (4-násobnému) vzostupu C_{max} sildenafilu a k 1 000 % (11-násobnému) vzostupu AUC sildenafilu v plazme. Po uplynutí 24 hodín boli plazmatické koncentrácie sildenafilu ešte stále približne 200 ng/ml, v porovnaní s približne 5 ng/ml, ak bol sildenafil podaný samostatne. Tieto údaje sú v súlade s výraznými účinkami ritonaviru na široké spektrum substrátov P450. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku ritonaviru. Vzhľadom na tieto farmakokinetické výsledky, súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.4) a v žiadnom prípade maximálna dávka sildenafilu nesmie za žiadnych okolností prekročiť 25 mg za 48 hodín.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy sakvinaviru, inhibítora CYP3A4 v rovnovážnom stave (1 200 mg trikrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 140 % vzostupu C_{max} sildenafilu a k 210 % vzostupu AUC sildenafilu. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku sakvinaviru (pozri časť 4.2). Predpokladá sa, že silnejšie inhibítory CYP3A4, ako sú ketonazol a itrakonazol, by mali výraznejšie účinky.

Ak sa sildenafil podával jednorazovo v dávke 100 mg spolu s erytromycínom, stredne silným inhibítorom CYP3A4 v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne 5 dní), zaznamenal sa 182 % vzostup systémovej expozície sildenafilom (AUC). U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia sa nedokázal vplyv azitromicínu (500 mg denne počas 3 dní) na AUC, C_{max}, t_{max}, eliminačnú rýchlostnú konštantu alebo následne na polčas sildenafilu alebo jeho hlavný cirkulujúci metabolit. Pri súbežnom podávaní sildenafilu (50 mg) a cimetidínu (800 mg), ktorý je inhibítorom cytochrómu P450 a nešpecifickým inhibítorom CYP3A4, zdravým dobrovoľníkom sa zaznamenal 56 % vzostup plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Grapefruitová šťava je slabým inhibítorom CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene a môže vyvolať mierny vzostup plazmatických hladín sildenafilu.

Biologická dostupnosť sildenafilu nebola ovplyvnená podaním jednorazových dávok antacíd (hydroxidu horečnatého/hydroxidu hlinitého).

Aj keď sa špecifické interakčné štúdie nerobili so všetkými liekmi, analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov nepreukázali žiadny vplyv inhibítorov CYP2C9 (ako sú tolbutamid, warfarín, fenytoín), inhibítorov CYP2D6 (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva), tiazidov a príbuzných diuretík, slučkových diuretík a draslík šetriacich diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátorov vápnikových kanálov, betablokátorov alebo induktorov metabolizmu CYP450 (ako sú rifampicín, barbituráty) na farmakokinetiku sildenafilu pri ich súbežnom podaní. V štúdii so zdravými dobrovoľníkmi mužského pohlavia viedlo súbežné podávanie antagonistu endotelínu, bosentanu (stredne silný induktor CYP3A4,induktor CYP2C9 a pravdepodobne CYP2C19) v rovnovážnom stave (125 mg dvakrát denne) so sildenafilom v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 62,6 % zníženiu AUC a k 55,4 %

zníženiu C_{max} sildenafilu. Preto súbežné podávanie silných CYP3A4 induktorov ako rifampicín môže spôsobiť väčší pokles plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál viesť k závažným interakciám so sildenafilom.

Účinky sildenafilu na iné lieky

Štúdie in vitro
Sildenafil je slabým inhibítorom (IC_{50} > 150 µmol/l) izoforiem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P450. Je však nepravdepodobné, že by VIAGRA ovplyvňovala klírens substrátov týchto izoenzýmov, keďže vrcholová koncentrácia sildenafilu pri podávaní v odporúčaných dávkach je približne 1 µmol/l.

Nie sú žiadne údaje o interakcii sildenafilu s nešpecifickými inhibítormi fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

Štúdie in vivo
V súlade so známym účinkom sildenafilu na metabolickú cestu oxid dusnatý/cGMP (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto je jeho súbežné podanie s donormi oxidu dusnatého alebo nitrátmi v akejkoľvek forme kontraindikované (pozri časť 4.3).

Riociguát: Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súbežne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súbežné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii. Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). V troch špecifických liekových interakčných štúdiách sa pacientom s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH), stabilizovaným na liečbe doxazosínom, súbežne podával alfablokátor doxazosín (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg alebo 100 mg). V týchto štúdiách sa u sledovanej populácie pozorovalo priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v ľahu o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg a 8/4 mmHg a priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v stoji o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg a 4/5 mmHg. Keď sa sildenafil a doxazosín podávali súbežne pacientom stabilizovaným na liečbe doxazosínom, hlásenia o výskyte symptomatickej posturálnej hypotenzie u pacientov boli ojedinelé. Tieto hlásenia zahŕňali závraty a stratu rovnováhy, ale nie synkopu.

Nezaznamenali sa žiadne signifikantné interakcie sildenafilu (50 mg) ani s tolbutamidom (250 mg), ani s warfarínom (40 mg), liekmi, ktoré sú metabolizované CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval predĺženie času krvácania zapríčineného kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencoval hypotenzívny účinok alkoholu u zdravých dobrovoľníkov, ktorí mali priemernú maximálnu koncentráciu alkoholu v krvi 80 mg/dl.

Analýza výsledkov o podávaní s antihypertenzívami, ako sú diuretiká, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, iné antihypertenzíva (vazodilatátory a centrálne pôsobiace), blokátory adrenergných neurónov, blokátory vápnikových kanálov a alfablokátory, nepreukázala žiadny rozdiel v profile nežiaducich účinkov medzi pacientami, ktorí užívali sildenafil, a pacientami, ktorí užívali placebo. V špecifickej interakčnej štúdii u pacientov s hypertenziou, ktorí súbežne užívali amplodipín so sildenafilom (100 mg), sa zaznamenalo ďalšie zníženie systolického tlaku krvi v ľahu o 8 mmHg. Zodpovedajúce ďalšie zníženie diastolického tlaku krvi v ľahu bolo o 7 mmHg. Toto ďalšie zníženie tlaku krvi malo podobný rozsah, ako keď sa sildenafil podával zdravým dobrovoľníkom samostatne (pozri časť 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovplyvnil farmakokinetiku inhibítorov HIV proteáz v rovnovážnom stave, sakvinaviru a ritonaviru, ktoré sú oba substrátmi CYP3A4.

U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia viedol sildenafil v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 49,8 % zvýšeniu AUC bosentanu a k 42 % zvýšeniu C_{max} bosentanu (125 mg dvakrát denne).

Pridanie jednej dávky sildenafilu k sakubitrilu/valsartanu v rovnovážnom stave u pacientov s hypertenziou bolo spojené so signifikantne výraznejším znížením krvného tlaku v porovnaní s podávaním samotného sakubitrilu/valsartanu. Preto je potrebná opatrnosť pri začatí liečby sildenafilom u pacientov liečených sakubitrilom/valsartanom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných alebo dojčiacich žien.

V reprodukčných štúdiách u potkanov a zajacov sa po perorálnom podávaní sildenafilu nepozoroval žiaden relevantný nežiaduci účinok.

Nebol prítomný žiaden efekt na mobilitu spermií alebo ich morfológiu po podaní jednotlivej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 5.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VIAGRA má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže závrat a zmenené videnie boli hlásené v klinických štúdiách so sildenafilom, pacienti predtým, ako budú viesť vozidlá a obsluhovať stroje, majú poznať, ako reagujú na podanie VIAGRY.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil VIAGRY je založený na 9 570 pacientoch, ktorí sa zúčastnili 74 dvojito zaslepených placebom kontrolovaných klinických štúdií. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli bolesť hlavy, návaly, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie.

Nežiaduce reakcie v rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli zhromaždené počas obdobia približne > 10 rokov. Vzhľadom na to, že nie všetky nežiaduce reakcie sú hlásené držiteľovi rozhodnutia o registrácii, a tým zahrnuté do bezpečnostnej databázy, frekvencie týchto reakcií sa nedajú spoľahlivo určiť.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke nižšie sú všetky klinicky dôležité nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v rámci klinických štúdií s incidenciou väčšou ako pri placebe, uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie (veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných klinických štúdiách s incidenciou väčšou ako pri placebe a klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až <1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
Infekcie a nákazy			rinitída	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	spavosť, hypoestézia	cerebrovaskulárna príhoda, tranzitórny ischemický atak, záchvat*, opätovný výskyt záchvatov*, synkopa
Poruchy oka		poruchy farebného videnia**, porucha zraku, rozmazané videnie,	poruchy slzenia***,bolesť oka, fotofóbia, fotopsia, hyperémia oka, porucha jasného videnia, konjunktivitída,	nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION)*, oklúzia ciev sietnice*, krvácanie sietnice, artériosklerotická retinopatia, porucha sietnice, glaukóm, porucha v zornom poli, diplopia, znížená ostrosť zraku, myopia, astenopia, opacity sklovca, porucha dúhovky, mydriáza, videnie žiary, edém oka, opuch oka, porucha oka, hyperémia spojoviek, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, edém očného viečka, zmena zafarbenia bielka
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus	hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia, palpitácie	náhla srdcová smrť*, infarkt myokardu, komorová arytmia*, fibrilácia predsiení, nestabilná angina pectoris
Poruchy ciev		sčervenanie, návaly horúčavy	hypertenzia, hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nazálna kongescia	epistaxa, sínusová kongescia	zvieranie hrdla, opuch nosa, sucho v nose
Poruchy gastrointestinál-neho traktu		nevoľnosť, dyspepsia	gastro-ezofageálna refluxná choroba, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach	hypoestézia úst

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až <1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka	Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)*, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy obličiek a močových ciest			hematúria	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov				hemorágie v penise, priapizmus*, hematospermia, zvýšená erekcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			bolesť hrudníka, únava, pocit horúčavy	podráždenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená frekvencia srdca	

* Hlásené len počas dohľadu po uvedení lieku na trh
** Porucha farebného videnia: chloropsia, chromatopsia, cyanopsia, erytropsia a xantopsia
*** Poruchy slzenia: suché oko, porucha slzenia a zvýšené slzenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi boli po podaní jednorazovej dávky do 800 mg nežiaduce účinky podobné ako pri podaní nižších dávok, ale vyskytovali sa častejšie a boli závažnejšie. Dávky 200 mg neviedli k väčšej účinnosti, ale viedli k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov (bolesť hlavy, návaly, závrat, dyspepsia, nazálna kongescia, zmena videnia).

V prípade predávkovania sa majú podľa potreby zaviesť štandardné podporné opatrenia. Keďže sildenafil je pevne viazaný na bielkoviny plazmy a neeliminuje sa močom, nie je pravdepodobné, že by renálna dialýza mala urýchliť klírens sildenafilu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, lieky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie,
ATC kód: G04B E03

Mechanizmus účinku

Sildenafil je perorálna forma liečby erektilnej dysfunkcie. Za prirodzených podmienok, t.j. po sexuálnej stimulácii, obnovuje narušenú erektilnú funkciu zvýšením prítoku krvi do penisu.

Fyziologický mechanizmus, ktorý je zodpovedný za erekciu penisu, zahrňuje uvoľňovanie oxidu dusnatého (NO) v kavernóznom telese penisu počas sexuálnej stimulácie. Oxid dusnatý potom aktivuje enzým guanylátcyklázu, čo nakoniec vedie ku zvýšeniu koncentrácie cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) a relaxácii hladkých svalov v kavernóznom telese, čo umožní prítok krvi.

Sildenafil je silný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v kavernóznom telese, kde je PDE5 zodpovedná za degradáciu cGMP. Účinok sildenafilu na erekciu je založený na periférnom pôsobení. Sildenafil nemá priamy relaxačný účinok na izolované humánne kavernózne teleso, ale účinne zvyšuje relaxačný účinok oxidu dusnatého (NO) na toto tkanivo. Ak je aktivovaná metabolická cesta NO/cGMP, ako je to v prípade sexuálnej stimulácie, tak inhibícia PDE5 účinkom sildenafilu vedie k zvýšeniu koncentrácie cGMP v kavernóznom telese. Preto dochádza k očakávanému priaznivému farmakologickému účinku sildenafilu iba v prípade sexuálnej stimulácie.

Farmakodynamické účinky

Štúdie *in vitro* preukázali, že sildenafil je selektívny pre PDE5, ktorá sa podieľa na procese erekcie. Jeho účinok je výraznejší na PDE5 ako na ostatné známe fosfodiesterázy. Sildenafil je 10-krát selektívnejší pre PDE5 ako pre PDE6, ktorá sa podieľa na fototransdukcii v retine. Pri maximálnych odporučených dávkach má 80-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE1 a viac ako 700-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Obzvlášť, sildenafil má 4 000-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 ako pre PDE3, cAMP špecifickú izoformu fosfodiesterázy, ktorá sa podieľa na kontrole kontraktility srdcového svalu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dve klinické štúdie sa špeciálne zaoberali tým, aby sa určil časový úsek po podaní dávky sildenafilu, počas ktorého dochádza k erekcii ako odpovedi na sexuálnu stimuláciu. V štúdii s falopletyzmografiou (RigiScan) u pacientov pri podávaní sildenafilu nalačno bol priemerný čas po dosiahnutie erekcie u tých, ktorí dosiahli erekciu so 60 % rigiditou (dostačujúci stupeň rigidity na vykonanie pohlavného styku) 25 minút (rozsah 12 – 37 minút). V druhej štúdii, v ktorej sa tiež používal RigiScan, bol sildenafil schopný vyvolať erekciu ako odpoveď na sexuálnu stimuláciu ešte 4 – 5 hodín po podaní dávky.

Sildenafil spôsobuje mierny a prechodný pokles tlaku krvi, vo väčšine prípadov bez klinického významu. Priemerné maximálne zníženie systolického tlaku krvi v ľahu po podaní 100 mg sildenafilu perorálne bolo 8,4 mmHg. Korešpondujúca zmena diastolického tlaku krvi v ľahu bola 5,5 mmHg. Toto zníženie hodnôt tlaku krvi je v súlade s vazodilatačným účinkom sildenafilu, pravdepodobne v dôsledku zvýšenia cGMP v hladkých svaloch ciev. Podávanie jednorazových dávok až do 100 mg u zdravých dobrovoľníkov neviedlo k žiadnemu klinicky relevantnému účinku na elektrokardiograme (EKG).

V štúdii zameranej na hemodynamické účinky jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u 14 pacientov s ťažkou koronárnou artériovou chorobou (CAD) (> 70 % stenóza aspoň jednej koronárnej artérie) poklesol stredný kľudový systolický a diastolický krvný tlak o 7 % resp. o 6 % v porovnaní s východiskovými hodnotami. Stredný pľúcny systolický tlak krvi poklesol o 9 %. Sildenafil nemal vplyv na srdcový výdaj a neviedol ku zhoršeniu krvného prietoku cez stenózne koronárne artérie.

Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná záťažová štúdia hodnotila 144 pacientov s erektilnou dysfunkciou a chronickou stabilnou angínou, ktorí pravidelne dostávali anti-anginózne lieky (s

výnimkou nitrátov). Výsledky nepreukázali žiaden klinicky relevantný rozdiel medzi sildenafilom a placebom v čase do vzniku limitujúcej anginy.

U niektorých pacientov sa jednu hodinu po podaní dávky 100 mg sildenafilu pri použití Farnsworthovho-Munsellovho testu so 100 farebnými odtieňmi pozorovali mierne a prechodné rozdiely v rozlišovaní farieb (modrá/zelená). Dve hodiny po podaní sa nezaznamenali už žiadne účinky. Možný mechanizmus tejto zmeny v rozlišovaní farieb súvisí s inhibíciou PDE6, ktorý hrá úlohu vo fototransdukčnej kaskáde retiny. Sildenafil neovplyvňuje ani ostrosť, ani kontrast videnia. V placebom kontrolovanej štúdii s malým počtom pacientov s dokumentovaným včasným štádiom vekom podmienenej makulárnej degenerácie (n = 9) neboli vo vykonaných testoch videnia (ostrosť videnia, Amslerova mriežka, rozlíšenie farieb pri simulovanom dopravnom osvetlení, Humpreyho perimeter a fotostres) dokázané žiadne významné zmeny vplyvom sildenafilu (jednorazová dávka 100 mg).

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 4.6).

Ďalšie informácie o klinických štúdiách
V klinických štúdiách sa sildenafil podával viac ako 8 000 pacientom vo veku 19 – 87 rokov. Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenziou (30,9 %), diabetom mellitus (20,3 %), ischemickou chorobou srdca (5,8 %), hyperlipidémiou (19,8 %), poranením miechy (0,6 %), depresiou (5,2 %), transuretrálnou resekciou prostaty (3,7 %), pacienti po radikálnej prostatektómii (3,3 %). Nasledovné skupiny neboli dostatočne zastúpené alebo boli vyradené z klinických štúdií: pacienti po chirurgickom výkone v oblasti panvy, pacienti po rádioterapii, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene a pacienti s niektorými kardiovaskulárnymi poruchami (pozri časť 4.3).

Podiel pacientov, ktorí v štúdiách s fixnými dávkami udávali, že liečba viedla k zlepšeniu erekcie, bol 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) a 82 % (100 mg) v porovnaní s 25 % u pacientov, ktorí užívali placebo. V kontrolovaných klinických štúdiách bolo prerušenie liečby sildenafilom zriedkavé a v podobnej miere ako u pacientov, ktorí užívali placebo.
Zhrnutie údajov zo všetkých štúdií ukazuje, že podiel pacientov, ktorí udávali zlepšenie po podaní sildenafilu bol nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (84 %), zmiešaná erektilná dysfunkcia (77 %), organická erektilná dysfunkcia (68 %), staršie osoby (67 %), diabetes mellitus (59 %), ischemická choroba srdca (69 %), hypertenzia (68 %), TURP (61 %), radikálna prostatektómia (43 %), poranenie miechy (83 %), depresia (75 %). Bezpečnosť a účinnosť sildenafilu bola preukázaná v dlhodobých štúdiách.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VIAGROU vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu erektilnej dysfunkcie (pozri časť 4.2 pre informácie o použití v pediatrickej populácii).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Sildenafil sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú 30 – 120 minút (v priemere 60 minút) po perorálnom užití lieku nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 41 % (rozsah 25 – 63 %). AUC a C_{max} sa po perorálnom podaní odporučených dávok sildenafilu (25 – 100 mg) zvyšujú proporcionálne s dávkou.

Ak sa sildenafil užije súbežne s jedlom, tak sa rýchlosť absorpcie zníži, pričom priemerné oneskorenie t_{max} je 60 minút a priemerné zníženie C_{max} o 29 %.

Distribúcia

Priemerný stabilizovaný distribučný objem (V_d) sildenafilu je 105 l, čo naznačuje distribúciu do tkanív. Po jednorazovom perorálnom podaní dávky 100 mg dosahuje priemerná maximálna celková plazmatická koncentrácia sildenafilu približne 440 ng/ml (CV 40 %). Keďže sildenafil (a jeho hlavný cirkulujúci N-desmetyl metabolit) sa viaže v 96 % na plazmatické bielkoviny, dosahuje priemerná maximálna plazmatická koncentrácia voľného sildenafilu 18 ng/ml (38 nmol). Väzba na bielkoviny nie je závislá od celkových koncentrácií lieku.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí užili sildenafil (100 mg jednorazovú dávku), bolo po 90 minútach v ejakuláte menej ako 0,0002 % užitej dávky (priemerne 188 ng).

Biotransformácia

Sildenafil je metabolizovaný predovšetkým hepatálnymi mikrozomálnymi izoenzýmami CYP3A4 (hlavná metabolická cesta) a CYP2C9 (vedľajšia metabolická cesta). Hlavný cirkulujúci metabolit sildenafilu je výsledkom N-demetylácie sildenafilu. Tento metabolit má profil selektivity na fosfodiesterázu podobný sildenafilu a účinnosť *in vitro* na PDE5 približne 50 % v porovnaní s materským liečivom. Plazmatické koncentrácie tohto metabolitu zodpovedajú približne 40 % koncentrácie sildenafilu. N-desmetyl metabolit je ďalej metabolizovaný a terminálny polčas je približne 4 h.

Eliminácia

Celkový telový klírens sildenafilu je 41 l/h a terminálny fázový polčas 3 – 5 h. Tak po perorálnom, ako aj po intravenóznom podaní sa sildenafil vylučuje vo forme metabolitov predovšetkým do stolice (približne 80 % podanej perorálnej dávky) a v menšej miere do moču (približne 13 % podanej perorálnej dávky).

Farmakokinetika v osobitných skupinách pacientov

Starší pacienti
U zdravých starších dobrovoľníkov (65-ročných a starších) bol znížený klírens sildenafilu, čo viedlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií sildenafilu a aktívneho N-desmetyl metabolitu o približne 90 % v porovnaní s hodnotami u mladších zdravých dobrovoľníkov (18 – 45-ročných). Vzhľadom na rozdiely vo väzbe na plazmatické bielkoviny, ktoré sú podmienené vekom, bolo zodpovedajúce zvýšenie plazmatických koncentrácií voľného sildenafilu približne 40 %.

Porucha funkcie obličiek
U dobrovoľníkov s miernym a stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 - 80 ml/min) nebola zmenená farmakokinetika sildenafilu po podaní jednorazovej perorálnej dávky 50 mg. Priemerná AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa zvýšila na 126 %, resp. na 73 % v porovnaní s dobrovoľníkmi zodpovedajúceho veku bez poškodenia funkcie obličiek. Vzhľadom na vysokú interindividuálnu variabilitu však tieto rozdiely neboli štatisticky signifikantné. U dobrovoľníkov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie obličiek, sa AUC zvýšila o 100 % a C_{max} o 88 %. Okrem toho hodnoty AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa signifikantne zvýšili o 200 % a o 79 %.

Porucha funkcie pečene
U dobrovoľníkov s miernou a stredne ťažkou cirhózou pečene (A a B podľa Childa-Pugha) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie pečene, sa AUC zvýšila o 84 % a C_{max} o 47 %. Farmakokinetika sildenafilu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nebola študovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Mikrokryštalická celulóza
Hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý)
Sodná soľ kroskarmelózy
Stearát horečnatý

Filmová vrstva

Hypromelóza
Oxid titaničitý (E171)
Monohydrát laktózy
Triacetín
Hliníkový lak indigokarmínu (E132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 ºC.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety

PVC/hliníkové blistre v škatuľke s 2, 4, 8 alebo 12 filmom obalenými tabletami.

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety

PVC/hliníkové blistre v škatuľke alebo vonkajšej teplom zatavenej skladacej karte s 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalenými tabletami.

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety

PVC/hliníkové blistre v škatuľke s 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety

EU/1/98/077/002–004
EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety

EU/1/98/077/006-008
EU/1/98/077/014
EU/1/98/077/016-019
EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. septembra 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. augusta 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta.

Modré orodispergovateľné tablety v tvare zaoblených kosoštvorcov, označené nápisom “V50“ na jednej strane a ploché na strane druhej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VIAGRA je indikovaná dospelým mužom s erektilnou dysfunkciou, čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu penisu na vykonanie uspokojivého pohlavného styku.

Aby bola VIAGRA účinná, je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých
Viagra sa má užívať podľa potreby, približne jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Odporúčaná dávka je 50 mg užitá nalačno, nakoľko súbežné užitie s jedlom oneskoruje absorpciu a oneskoruje účinok orodisergovateľnej tablety (pozri časť5.2).

Podľa účinnosti a tolerancie sa môže dávka zvýšiť na 100 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Pacienti, ktorí vyžadujú zvýšenie dávky na 100 mg, majú užiť dve 50 mg orodispergovateľné tablety následne po sebe. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne. Ak sa požaduje dávka 25 mg, tak sa odporúča užiť 25 mg filmom obalenú tabletu.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti
U starších osôb sa nevyžaduje úprava dávky (≥ 65 rokov).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek
U pacientov s miernym a stredným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 – 80 ml/min) sa odporúča rovnaké dávkovanie, ako je opísané v odseku ‘Použitie u dospelých‘.

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pacienti s poškodením funkcie pečene
Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s poškodením funkcie pečene (napr. s cirhózou) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populácia
VIAGRA nie je indikovaná osobám mladším ako 18 rokov.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky
S výnimkou ritonaviru, kedy sa súbežné podávanie so sildenafilom neodporúča (pozri časť 4.4), má sa u pacientov súbežne užívajúcich inhibítory CYP3A4 zvážiť úvodná dávka 25 mg (pozri časť 4.5).

Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Navyše sa má zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časti 4.4 a 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Orodispergovateľná tableta sa má dať do úst, na jazyk a nechať rozpustiť skôr ako sa prehltne s alebo bez vody. Má sa užiť ihneď po vybratí z blistra. Pacienti, ktorí potrebujú ďalšiu 50 mg orodispergovateľnú tabletu, aby mohli užiť dávku 100 mg, majú druhú tabletu užiť až po úplnom rozpustení prvej tablety.

Je prítomné signifikantné oneskorenie absorpcie, ak sa orodispergovateľná tableta užije s jedlom s vysokým obsahom tukov v porovnaní s užitím nalačno (pozri časť 5.2). Odporúča sa užívať orodispergovateľné tablety nalačno. Orodispergovateľné tablety sa môžu užívať s alebo bez vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V súlade so známym účinkom na metabolickú cestu oxidu dusnatého/cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto jeho podanie spolu s donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) alebo nitrátmi v akejkoľvek forme je kontraindikované.

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane sildenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane sildenafilu nemajú používať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako nestabilná angina pectoris alebo ťažké srdcové zlyhávanie).

VIAGRA je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítoru PDE5 (pozri časť 4.4).

Bezpečnosť sildenafilu sa neštudovala u nasledujúcich podskupín pacientov, a preto jeho použitie je u týchto pacientov kontraindikované: ťažké poškodenie funkcie pečene, hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg), nedávno prekonaný infarkt myokardu alebo náhla cievna mozgová príhoda, hereditárne degeneratívne ochorenia retiny, ako sú retinitis pigmentosa (menšina z týchto pacientov má genetickú poruchu retinálnej fosfodiesterázy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných príčin má sa pred rozhodnutím o farmakologickej liečbe zistiť anamnéza a urobiť fyzikálne vyšetrenie.

Kardiovaskulárne rizikové faktory

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie má lekár zohľadniť kardiovaskulárny status pacienta, lebo sexuálna aktivita je spojená s istým stupňom kardiálneho rizika. Sildenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pred predpísaním sildenafilu má lekár dôkladne zvážiť, či pacient netrpí takým ochorením, ktorého priebeh by mohli uvedené vazodilatačné účinky nepriaznivo ovplyvniť, najmä v kombinácii so sexuálnou aktivitou. Medzi pacientov so zvýšenou citlivosťou pri podaní vazodilatátorov patria najmä pacienti s obštrukciou výtoku z ľavej komory (napr. aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) alebo pacienti so zriedkavým syndrómom multisystémovej atrofie, ktorý sa manifestuje ako ťažké poškodenie autonómnej kontroly krvného tlaku.

VIAGRA potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Po uvedení lieku na trh boli v časovej súvislosti s užitím VIAGRY hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane infarktu myokardu, nestabilnej angina pectoris, náhlej srdcovej smrti, komorovej arytmie, cerebrovaskulárnej hemorágie, tranzitórneho ischemického ataku, hypertenzie a hypotenzie. U väčšiny týchto pacientov, ale nie u všetkých, boli prítomné preexistujúce kardiovaskulárne rizikové faktory. Mnohé z týchto hlásených príhod vznikli počas alebo krátko po sexuálnom styku a niekoľko z nich sa vyskytlo krátko po užití VIAGRY, ale bez sexuálnej aktivity. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia s uvedenými alebo inými faktormi.

Priapizmus

Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane sildenafilu, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s anatomickou deformáciou penisu (ako angulácia, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu (ako kosáčiková anémia, mnohonásobný myelóm alebo leukémia).

Z post-marketingových skúseností so sildenafilom boli hlásené predĺžené erekcie a priapizmus. V prípade erekcie, ktorá pretrváva dlhšie než 4 hodiny má pacient vyhľadať okamžitú zdravotnú pomoc. Ak priapizmus nie je liečený okamžite, môže to mať za následok poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie.

Súbežné používanie sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinácii sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil (REVATIO) alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola študovaná. Preto sa použitie takýchto kombinácií neodporúča.

Účinky na zrak

V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne hlásené prípady porúch zraku (pozri časť 4.8). V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne a z observačných štúdií hlásené prípady zriedkavého ochorenia, nearterickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby v akomkoľvek prípade náhlej poruchy videnia prestali užívať VIAGRU a ihneď sa poradili s lekárom (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie s alfablokátormi

Opatrnosť sa odporúča, keď sa sildenafil podáva pacientom užívajúcim alfablokátory, vzhľadom na to, že súbežné podávanie môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu. Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom hemodynamicky stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Má sa zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časť 4.2). Lekári majú okrem toho poradiť pacientom čo robiť v prípade príznakov posturálnej hypotenzie.

Účinky na krvácanie

Štúdie *in vitro* s humánnymi krvnými doštičkami naznačujú, že sildenafil potenciuje antiagregačný účinok nitroprusidu sodného. Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti podania sildenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo s aktívnym peptickým vredom. Preto sa má sildenafil u týchto pacientov podávať iba po dôslednom zvážení prínosu a rizika liečby.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ženy

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na sildenafil

Štúdie in vitro
Sildenafil je v rozhodujúcej miere metabolizovaný (CYP) izoenzýmami 3A4 (hlavná metabolická cesta) a 2C9 (vedľajšia metabolická cesta) cytochrómu P450. Inhibítory týchto izoenzýmov môžu preto znížiť klírens sildenafilu a induktory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens sildenafilu.

Štúdie in vivo
Analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov, ktorí boli sledovaní v klinických štúdiách, naznačujú, že dochádza k zníženiu klírensu sildenafilu, ak sa podáva súbežne s inhibítormi izoenzýmu CYP3A4 (ako sú ketokonazol, erytromycín, cimetidín).

Hoci sa u týchto pacientov nezaznamenalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov, aj napriek tomu, ak sa sildenafil podáva súbežne s inhibítormi CYP3A4, má sa zvážiť úvodná dávka 25 mg.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy ritonaviru, ktorý je veľmi silný inhibítor cytochrómu P450, v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 300 % (4-násobnému) vzostupu C_{max} sildenafilu a k 1 000 % (11-násobnému) vzostupu AUC sildenafilu v plazme. Po uplynutí 24 hodín boli plazmatické koncentrácie sildenafilu ešte stále približne 200 ng/ml, v porovnaní s približne 5 ng/ml, ak bol sildenafil podaný samostatne. Tieto údaje sú v súlade s výraznými účinkami ritonaviru na široké spektrum substrátov P450. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku ritonaviru. Vzhľadom na tieto farmakokinetické výsledky, súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.4) a v žiadnom prípade maximálna dávka sildenafilu nesmie za žiadnych okolností prekročiť 25 mg za 48 hodín.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy sakvinaviru, inhibítora CYP3A4 v rovnovážnom stave (1 200 mg trikrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 140 % vzostupu C_{max} sildenafilu a k 210 % vzostupu AUC sildenafilu. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku sakvinaviru (pozri časť 4.2). Predpokladá sa, že silnejšie inhibítory CYP3A4, ako sú ketonazol a itrakonazol, by mali výraznejšie účinky.

Ak sa sildenafil podával jednorazovo v dávke 100 mg spolu s erytromycínom, stredne silným inhibítorom CYP3A4 v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne 5 dní), zaznamenal sa 182 % vzostup systémovej expozície sildenafilom (AUC). U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia sa nedokázal vplyv azitromicínu (500 mg denne počas 3 dní) na AUC, C_{max}, t_{max}, eliminačnú rýchlostnú konštantu alebo následne na polčas sildenafilu alebo jeho hlavný cirkulujúci metabolit. Pri súbežnom podávaní sildenafilu (50 mg) a cimetidínu (800 mg), ktorý je inhibítorom cytochrómu P450 a nešpecifickým inhibítorom CYP3A4, zdravým dobrovoľníkom sa zaznamenal 56 % vzostup plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Grapefruitová šťava je slabým inhibítorom CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene a môže vyvolať mierny vzostup plazmatických hladín sildenafilu.

Biologická dostupnosť sildenafilu nebola ovplyvnená podaním jednorazových dávok antacíd (hydroxidu horečnatého/hydroxidu hlinitého).

Aj keď sa špecifické interakčné štúdie nerobili so všetkými liekmi, analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov nepreukázali žiadny vplyv inhibítorov CYP2C9 (ako sú tolbutamid, warfarín, fenytoín), inhibítorov CYP2D6 (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva), tiazidov a príbuzných diuretík, slučkových diuretík a draslík šetriacich diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátorov vápnikových kanálov, betablokátorov alebo induktorov metabolizmu CYP450 (ako sú rifampicín, barbituráty) na farmakokinetiku sildenafilu pri ich súbežnom podaní. V štúdii so zdravými dobrovoľníkmi mužského pohlavia viedlo súbežné podávanie antagonistu endotelínu, bosentanu (stredne silný induktor CYP3A4,induktor CYP2C9 a pravdepodobne CYP2C19) v rovnovážnom stave (125 mg dvakrát denne) so sildenafilom v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 62,6 % zníženiu AUC a k 55,4 % zníženiu C_{max} sildenafilu. Preto súbežné podávanie silných CYP3A4 induktorov ako rifampicín môže spôsobiť väčší pokles plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál viesť k závažným interakciám so sildenafilom.

Účinky sildenafilu na iné lieky

Štúdie in vitro
Sildenafil je slabým inhibítorom (IC_{50} > 150 μmol/l) izoforiem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P450. Je však nepravdepodobné, že by VIAGRA ovplyvňovala klírens substrátov týchto izoenzýmov, keďže vrcholová koncentrácia sildenafilu pri podávaní v odporúčaných dávkach je približne 1 μmol/l.

Nie sú žiadne údaje o interakcii sildenafilu s nešpecifickými inhibítormi fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

Štúdie in vivo
V súlade so známym účinkom sildenafilu na metabolickú cestu oxid dusnatý/cGMP (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto je jeho súbežné podanie s donormi oxidu dusnatého alebo nitrátmi v akejkoľvek forme kontraindikované (pozri časť 4.3).

Riociguát: Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súbežne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o

priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súbežné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii. Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). V troch špecifických liekových interakčných štúdiách sa pacientom s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH), stabilizovaným na liečbe doxazosínom, súbežne podával alfablokátor doxazosín (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg alebo 100 mg). V týchto štúdiách sa u sledovanej populácie pozorovalo priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v ľahu o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg a 8/4 mmHg a priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v stoji o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg a 4/5 mmHg. Keď sa sildenafil a doxazosín podávali súbežne pacientom stabilizovaným na liečbe doxazosínom, hlásenia o výskyte symptomatickej posturálnej hypotenzie u pacientov boli ojedinelé. Tieto hlásenia zahŕňali závraty a stratu rovnováhy, ale nie synkopu.

Nezaznamenali sa žiadne signifikantné interakcie sildenafilu (50 mg) ani s tolbutamidom (250 mg), ani s warfarínom (40 mg), liekmi, ktoré sú metabolizované CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval predĺženie času krvácania zapríčineného kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencoval hypotenzívny účinok alkoholu u zdravých dobrovoľníkov, ktorí mali priemernú maximálnu koncentráciu alkoholu v krvi 80 mg/dl.

Analýza výsledkov o podávaní s antihypertenzívami, ako sú diuretiká, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, iné antihypertenzíva (vazodilatátory a centrálne pôsobiace), blokátory adrenergných neurónov, blokátory vápnikových kanálov a alfablokátory, nepreukázala žiadny rozdiel v profile nežiaducich účinkov medzi pacientami, ktorí užívali sildenafil, a pacientami, ktorí užívali placebo. V špecifickej interakčnej štúdii u pacientov s hypertenziou, ktorí súbežne užívali amplodipín so sildenafilom (100 mg), sa zaznamenalo ďalšie zníženie systolického tlaku krvi v ľahu o 8 mmHg. Zodpovedajúce ďalšie zníženie diastolického tlaku krvi v ľahu bolo o 7 mmHg. Toto ďalšie zníženie tlaku krvi malo podobný rozsah, ako keď sa sildenafil podával zdravým dobrovoľníkom samostatne (pozri časť 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovplyvnil farmakokinetiku inhibítorov HIV proteáz v rovnovážnom stave, sakvinaviru a ritonaviru, ktoré sú oba substrátmi CYP3A4.

U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia viedol sildenafil v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 49,8 % zvýšeniu AUC bosentanu a k 42 % zvýšeniu C_{max} bosentanu (125 mg dvakrát denne).

Pridanie jednej dávky sildenafilu k sakubitrilu/valsartanu v rovnovážnom stave u pacientov s hypertenziou bolo spojené so signifikantne výraznejším znížením krvného tlaku v porovnaní s podávaním samotného sakubitrilu/valsartanu. Preto je potrebná opatrnosť pri začatí liečby sildenafilom u pacientov liečených sakubitrilom/valsartanom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných alebo dojčiacich žien.
V reprodukčných štúdiách u potkanov a zajacov sa po perorálnom podávaní sildenafilu nepozoroval žiaden relevantný nežiaduci účinok.

Nebol prítomný žiaden efekt na mobilitu spermií alebo ich morfológiu po podaní jednotlivej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 5.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VIAGRA má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže závrat a zmenené videnie boli hlásené v klinických štúdiách so sildenafilom, pacienti predtým, ako budú viesť vozidlá a obsluhovať stroje, majú poznať, ako reagujú na podanie VIAGRY.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil VIAGRY je založený na 9 570 pacientoch, ktorí sa zúčastnili 74 dvojito zaslepených placebom kontrolovaných klinických štúdií. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli bolesť hlavy, návaly, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie.

Nežiaduce reakcie v rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli zhromaždené počas obdobia približne > 10 rokov. Vzhľadom na to, že nie všetky nežiaduce reakcie sú hlásené držiteľovi rozhodnutia o registrácii, a tým zahrnuté do bezpečnostnej databázy, frekvencie týchto reakcií sa nedajú spoľahlivo určiť.

Zoznam nežiaducich reakcií zostavený do tabuľky

V tabuľke nižšie sú všetky klinicky dôležité nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v rámci klinických štúdií s incidenciou väčšou ako pri placebe, uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie (veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných klinických štúdiách s incidenciou väčšou ako pri placebe a klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až <1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
Infekcie a nákazy			rinitída	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	spavosť, hypoestézia	cerebrovaskulárna príhoda, tranzitórny ischemický atak, záchvat*, opätovný výskyt záchvatov*, synkopa
Poruchy oka		poruchy farebného videnia**, porucha zraku, rozmazané videnie	poruchy slzenia***, bolesť oka, fotofóbia, fotopsia, hyperémia oka, porucha jasného videnia, konjunktivitída	nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION)*, oklúzia ciev sietnice*, krvácanie sietnice, artériosklerotická retinopatia, porucha sietnice, glaukóm, porucha v zornom poli, diplopia, znížená ostrosť zraku, myopia, astenopia, opacitysklovca, porucha dúhovky, mydriáza,

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až <1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
				videnie žiary, edém oka, opuch oka, porucha oka, hyperémia spojoviek, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, edém očného viečka, zmena zafarbenia bielka
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus	hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia, palpitácie	náhla srdcová smrť[*], infarkt myokardu, komorová arytmia[*], fibrilácia predsiení, nestabilná angina pectoris
Poruchy ciev		sčervenanie, návaly horúčavy	hypertenzia, hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nazálna kongescia	epistaxa, sínusová kongescia	zvieranie hrdla, opuch nosa, sucho v nose
Poruchy gastrointestinál-neho traktu		nevoľnosť, dyspepsia	gastro-ezofageálna refluxná choroba, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach	hypoestézia úst
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka	Stevensov-John-sonov syndróm (SJS)[*], toxická epidermálna nekrolýza (TEN)[*]
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy obličiek a močových ciest			hematúria	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov				hemorágie v penise, priapizmus[*], hematospermia, zvýšená erekcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			bolesť hrudníka, únava, pocit horúčavy	podráždenosť

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté *(≥ 1/10)*	Časté *(≥ 1/100 až < 1/10)*	Menej časté *(≥ 1/1 000 až <1/100)*	Zriedkavé *(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená frekvencia srdca	

* Hlásené len počas dohľadu po uvedení lieku na trh
** Porucha farebného videnia: chloropsia, chromatopsia, cyanopsia, erytropsia a xantopsia
*** Poruchy slzenia: suché oko, porucha slzenia a zvýšené slzenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi boli po podaní jednorazovej dávky do 800 mg nežiaduce účinky podobné ako pri podaní nižších dávok, ale vyskytovali sa častejšie a boli závažnejšie. Dávky 200 mg neviedli k väčšej účinnosti, ale viedli k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov (bolesť hlavy, návaly, závrat, dyspepsia, nazálna kongescia, zmena videnia).

V prípade predávkovania sa majú podľa potreby zaviesť štandardné podporné opatrenia. Keďže sildenafil je pevne viazaný na bielkoviny plazmy a neeliminuje sa močom, nie je pravdepodobné, že by renálna dialýza mala urýchliť klírens sildenafilu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, lieky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie,
ATC kód: G04B E03

Mechanizmus účinku

Sildenafil je perorálna forma liečby erektilnej dysfunkcie. Za prirodzených podmienok, t.j. po sexuálnej stimulácii, obnovuje narušenú erektilnú funkciu zvýšením prítoku krvi do penisu.

Fyziologický mechanizmus, ktorý je zodpovedný za erekciu penisu, zahrňuje uvoľňovanie oxidu dusnatého (NO) v kavernóznom telese penisu počas sexuálnej stimulácie. Oxid dusnatý potom aktivuje enzým guanylátcyklázu, čo nakoniec vedie ku zvýšeniu koncentrácie cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) a relaxácii hladkých svalov v kavernóznom telese, čo umožní prítok krvi.

Sildenafil je silný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v kavernóznom telese, kde je PDE5 zodpovedná za degradáciu cGMP. Účinok sildenafilu na erekciu je založený na periférnom pôsobení. Sildenafil nemá priamy relaxačný účinok na izolované humánne kavernózne teleso, ale účinne zvyšuje relaxačný účinok oxidu dusnatého (NO) na toto tkanivo. Ak je aktivovaná metabolická cesta NO/cGMP, ako je to v prípade sexuálnej stimulácie, tak inhibícia PDE5 účinkom sildenafilu vedie k zvýšeniu koncentrácie cGMP v kavernóznom telese. Preto dochádza k očakávanému priaznivému farmakologickému účinku sildenafilu iba v prípade sexuálnej stimulácie.

Farmakodynamické účinky

Štúdie *in vitro* preukázali, že sildenafil je selektívny pre PDE5, ktorá sa podieľa na procese erekcie. Jeho účinok je výraznejší na PDE5 ako na ostatné známe fosfodiesterázy. Sildenafil je 10-krát

selektívnejší pre PDE5 ako pre PDE6, ktorá sa podieľa na fototransdukcii v retine. Pri maximálnych odporučených dávkach má 80-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE1 a viac ako 700-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Obzvlášť, sildenafil má 4 000-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 ako pre PDE3, cAMP špecifickú izoformu fosfodiesterázy, ktorá sa podieľa na kontrole kontraktility srdcového svalu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dve klinické štúdie sa špeciálne zaoberali tým, aby sa určil časový úsek po podaní dávky sildenafilu, počas ktorého dochádza k erekcii ako odpovedi na sexuálnu stimuláciu. V štúdii s falopletyzmografiou (RigiScan) u pacientov pri podávaní sildenafilu nalačno bol priemerný čas po dosiahnutie erekcie u tých, ktorí dosiahli erekciu so 60 % rigiditou (dostačujúci stupeň rigidity na vykonanie pohlavného styku) 25 minút (rozsah 12 – 37 minút). V druhej štúdii, v ktorej sa tiež používal RigiScan, bol sildenafil schopný vyvolať erekciu ako odpoveď na sexuálnu stimuláciu ešte 4 – 5 hodín po podaní dávky.

Sildenafil spôsobuje mierny a prechodný pokles tlaku krvi, vo väčšine prípadov bez klinického významu. Priemerné maximálne zníženie systolického tlaku krvi v ľahu po podaní 100 mg sildenafilu perorálne bolo 8,4 mmHg. Korešpondujúca zmena diastolického tlaku krvi v ľahu bola 5,5 mmHg. Toto zníženie hodnôt tlaku krvi je v súlade s vazodilatačným účinkom sildenafilu, pravdepodobne v dôsledku zvýšenia cGMP v hladkých svaloch ciev. Podávanie jednorazových dávok až do 100 mg u zdravých dobrovoľníkov neviedlo k žiadnemu klinicky relevantnému účinku na elektrokardiograme (EKG).

V štúdii zameranej na hemodynamické účinky jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u 14 pacientov s ťažkou koronárnou artériovou chorobou (CAD) (> 70 % stenóza aspoň jednej koronárnej artérie) poklesol stredný kľudový systolický a diastolický krvný tlak o 7 % resp. o 6 % v porovnaní s východiskovými hodnotami. Stredný pľúcny systolický tlak krvi poklesol o 9 %. Sildenafil nemal vplyv na srdcový výdaj a neviedol ku zhoršeniu krvného prietoku cez stenózne koronárne artérie.

Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná záťažová štúdia hodnotila 144 pacientov s erektilnou dysfunkciou a chronickou stabilnou angínou, ktorí pravidelne dostávali anti-anginózne lieky (s výnimkou nitrátov). Výsledky nepreukázali žiaden klinicky relevantný rozdiel medzi sildenafilom a placebom v čase do vzniku limitujúcej anginy.

U niektorých pacientov sa jednu hodinu po podaní dávky 100 mg sildenafilu pri použití Farnsworthovho-Munsellovho testu so 100 farebnými odtieňmi pozorovali mierne a prechodné rozdiely v rozlišovaní farieb (modrá/zelená). Dve hodiny po podaní sa nezaznamenali už žiadne účinky. Možný mechanizmus tejto zmeny v rozlišovaní farieb súvisí s inhibíciou PDE6, ktorý hrá úlohu vo fototransdukčnej kaskáde retiny. Sildenafil neovplyvňuje ani ostrosť, ani kontrast videnia. V placebom kontrolovanej štúdii s malým počtom pacientov s dokumentovaným včasným štádiom vekom podmienenej makulárnej degenerácie (n = 9) neboli vo vykonaných testoch videnia (ostrosť videnia, Amslerova mriežka, rozlíšenie farieb pri simulovanom dopravnom osvetlení, Humpreyho perimeter a fotostres) dokázané žiadne významné zmeny vplyvom sildenafilu (jednorazová dávka 100 mg).

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 4.6).

Ďalšie informácie o klinických štúdiách
V klinických štúdiách sa sildenafil podával viac ako 8 000 pacientom vo veku 19 – 87 rokov. Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenziou (30,9 %), diabetom mellitus (20,3 %), ischemickou chorobou srdca (5,8 %), hyperlipidémiou (19,8 %), poranením miechy (0,6 %), depresiou (5,2 %), transuretrálnou resekciou prostaty (3,7 %), pacienti po radikálnej prostatektómii (3,3 %). Nasledovné skupiny neboli dostatočne zastúpené alebo boli vyradené z klinických štúdií: pacienti po chirurgickom výkone v oblasti panvy, pacienti po

rádioterapii, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene a pacienti s niektorými kardiovaskulárnymi poruchami (pozri časť 4.3).

Podiel pacientov, ktorí v štúdiách s fixnými dávkami udávali, že liečba viedla k zlepšeniu erekcie, bol 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) a 82 % (100 mg) v porovnaní s 25 % u pacientov, ktorí užívali placebo. V kontrolovaných klinických štúdiách bolo prerušenie liečby sildenafilom zriedkavé a v podobnej miere ako u pacientov, ktorí užívali placebo.

Zhrnutie údajov zo všetkých štúdií ukazuje, že podiel pacientov, ktorí udávali zlepšenie po podaní sildenafilu bol nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (84 %), zmiešaná erektilná dysfunkcia (77 %), organická erektilná dysfunkcia (68 %), staršie osoby (67 %), diabetes mellitus (59 %), ischemická choroba srdca (69 %), hypertenzia (68 %), TURP (61 %), radikálna prostatektómia (43 %), poranenie miechy (83 %), depresia (75 %). Bezpečnosť a účinnosť sildenafilu bola preukázaná v dlhodobých štúdiách.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VIAGROU vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu erektilnej dysfunkcie (pozri časť 4.2 pre informácie o použití v pediatrickej populácii).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Sildenafil sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú 30 – 120 minút (v priemere 60 minút) po perorálnom užití lieku nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 41 % (rozsah 25 – 63 %). AUC a C_{max} sa po perorálnom podaní odporučených dávok sildenafilu (25 – 100 mg) zvyšujú proporcionálne s dávkou.

Ak sa filmom obalené tablety sildenafilu užijú súbežne s jedlom, tak sa rýchlosť absorpcie zníži, pričom priemerné oneskorenie t_{max} je 60 minút a priemerné zníženie C_{max} o 29 %.

V klinickej štúdii na 36 zdravých mužoch vo veku 45 a viac rokov. bola pozorovaná bioekvivalencia 50 mg orodispergovateľných tabliet užitých s alebo bez vody s 50 mg filmom obalenými tabletami. V rovnakej štúdii zostala AUC nezmenená, ale priemerná Cmax bola o 14% nižšia ak boli 50 mg orodispergovateľné tablety podávané s vodou v porovnaní s 50 mg filmom obalenými tabletami.,

Ak sa tablety rozpustné v ústach užijú s jedlom, ktoré má vysoký obsah tuku, je miera absorpcie sildenafilu redukovaná Medián T_{max} je oneskorený o približne 3,4 hodiny a medián C_{max} a AUC sú redukované o približne 59% a 12% v porovnaní s podaním tabliet rozpustných v ústach nalačno (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Priemerný stabilizovaný distribučný objem (V_d) sildenafilu je 105 l, čo naznačuje distribúciu do tkanív. Po jednorazovom perorálnom podaní dávky 100 mg dosahuje priemerná maximálna celková plazmatická koncentrácia sildenafilu približne 440 ng/ml (CV 40 %). Keďže sildenafil (a jeho hlavný cirkulujúci N-desmetyl metabolit) sa viaže v 96 % na plazmatické bielkoviny, dosahuje priemerná maximálna plazmatická koncentrácia voľného sildenafilu 18 ng/ml (38 nmol). Väzba na bielkoviny nie je závislá od celkových koncentrácií lieku.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí užili sildenafil (100 mg jednorazovú dávku), bolo po 90 minútach v ejakuláte menej ako 0,0002 % užitej dávky (priemerne 188 ng).

Biotransformácia

Sildenafil je metabolizovaný predovšetkým hepatálnymi mikrozomálnymi izoenzýmami CYP3A4 (hlavná metabolická cesta) a CYP2C9 (vedľajšia metabolická cesta). Hlavný cirkulujúci metabolit sildenafilu je výsledkom N-demetylácie sildenafilu. Tento metabolit má profil selektivity na fosfodiesterázu podobný sildenafilu a účinnosť *in vitro* na PDE5 približne 50 % v porovnaní s materským liečivom. Plazmatické koncentrácie tohto metabolitu zodpovedajú približne 40 % koncentrácie sildenafilu. N-desmetyl metabolit je ďalej metabolizovaný a terminálny polčas je približne 4 h.

Eliminácia

Celkový telový klírens sildenafilu je 41 l/h a terminálny fázový polčas 3 – 5 h. Tak po perorálnom, ako aj po intravenóznom podaní sa sildenafil vylučuje vo forme metabolitov predovšetkým do stolice (približne 80 % podanej perorálnej dávky) a v menšej miere do moču (približne 13 % podanej perorálnej dávky).

Farmakokinetika v špeciálnych skupinách pacientov

Starší pacienti
U zdravých starších dobrovoľníkov (65-ročných a starších) bol znížený klírens sildenafilu, čo viedlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií sildenafilu a aktívneho N-desmetyl metabolitu o približne 90 % v porovnaní s hodnotami u mladších zdravých dobrovoľníkov (18 – 45-ročných). Vzhľadom na rozdiely vo väzbe na plazmatické bielkoviny, ktoré sú podmienené vekom, bolo zodpovedajúce zvýšenie plazmatických koncentrácií voľného sildenafilu približne 40 %.

Porucha funkcie obličiek
U dobrovoľníkov s miernym a stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 - 80 ml/min) nebola zmenená farmakokinetika sildenafilu po podaní jednorazovej perorálnej dávky 50 mg. Priemerná AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa zvýšila na 126 %, resp. na 73 % v porovnaní s dobrovoľníkmi zodpovedajúceho veku bez poškodenia funkcie obličiek. Vzhľadom na vysokú interindividuálnu variabilitu však tieto rozdiely neboli štatisticky signifikantné. U dobrovoľníkov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie obličiek, sa AUC zvýšila o 100 % a C_{max} o 88 %. Okrem toho hodnoty AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa signifikantne zvýšili o 200 % a o 79 %.

Porucha funkcie pečene
U dobrovoľníkov s miernou a stredne ťažkou cirhózou pečene (A a B podľa Childa-Pugha) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie pečene, sa AUC zvýšila o 84 % a C_{max} o 47 %. Farmakokinetika sildenafilu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nebola študovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Koloidný oxid kremičitý, hydrofóbny
Sodná soľ kroskarmelózy
Stearát horečnatý
Indigokarmím, hlinitý lak (E132)
Sukralóza
Manitol
Krospovidón
Polyvinyl-acetát
Povidón

Príchuť obsahuje:
Maltodextrín
Dextrín

Prírodná príchuť obsahuje:
Maltodextrín
Glycerol (E422)
Propylénglykol (E1520)

Citrónová príchuť obsahuje:
Maltodextrín
Alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkové blistre v škatuľke s 2, 4, 8 alebo 12 orodispergovateľnými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/020-023

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. septembra 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. augusta 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné filmy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý orodispergovateľný film obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľný film.

Tenký orodispergovateľný film svetločervenej farby (približne 24 mm × 32 mm).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VIAGRA je indikovaná dospelým mužom s erektilnou dysfunkciou, čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu penisu na vykonanie uspokojivého pohlavného styku.

Aby bola VIAGRA účinná, je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých
VIAGRA sa má užívať podľa potreby, približne jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Odporúčaná dávka je 50 mg užitá nalačno, nakoľko súbežné užitie s jedlom oneskoruje absorpciu a oneskoruje účinok orodispergovateľného filmu (pozri časť 5.2).

Podľa účinnosti a tolerancie sa môže dávka zvýšiť na 100 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Pacienti, ktorí vyžadujú zvýšenie dávky na 100 mg, majú užiť dva 50 mg orodispergovateľné filmy následne po sebe. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne. Ak sa požaduje dávka 25 mg, tak sa odporúča užiť 25 mg filmom obalenú tabletu.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti
U starších osôb sa nevyžaduje úprava dávky (≥ 65 rokov).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek
U pacientov s miernym a stredným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 – 80 ml/min) sa odporúča rovnaké dávkovanie, ako je opísané v odseku „Použitie u dospelých“.

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pacienti s poškodením funkcie pečene
Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s poškodením funkcie pečene (napr. s cirhózou) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a tolerancie je možné dávku postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populácia
VIAGRA nie je indikovaná osobám mladším ako 18 rokov.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky
S výnimkou ritonaviru, kedy sa súbežné podávanie so sildenafilom neodporúča (pozri časť 4.4), má sa u pacientov súbežne užívajúcich inhibítory CYP3A4 zvážiť úvodná dávka 25 mg (pozri časť 4.5).

Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Navyše sa má zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časti 4.4 a 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Hliníkové vrecko treba opatrne odlepiť (nie rozrezať). Orodispergovateľný film sa má vybrať suchým prstom, položiť na jazyk a s vodou alebo bez vody nechať rozpadnúť. Počas rozpadávania možno prehltnúť sliny, avšak bez prehltnutia filmu. Má sa užiť ihneď po vybratí z vrecka.

U pacientov, ktorí potrebujú druhý 50 mg orodispergovateľný film na vytvorenie 100 mg dávky, sa má druhý film užiť po úplnom rozpade prvého filmu.

Očakáva sa signifikantné oneskorenie absorpcie, ak sa orodispergovateľné filmy užijú s jedlom s vysokým obsahom tukov v porovnaní s užitím nalačno (pozri časť 5.2). Odporúča sa užívať orodispergovateľné filmy nalačno. Orodispergovateľné filmy sa môžu užívať s alebo bez vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V súlade so známym účinkom na metabolickú cestu oxidu dusnatého/cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto jeho podanie spolu s donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) alebo nitrátmi v akejkoľvek forme je kontraindikované.

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane sildenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane sildenafilu nemajú používať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako nestabilná angina pectoris alebo ťažké srdcové zlyhávanie).

VIAGRA je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítoru PDE5 (pozri časť 4.4).

Bezpečnosť sildenafilu sa neštudovala u nasledujúcich podskupín pacientov, a preto jeho použitie je u týchto pacientov kontraindikované: ťažké poškodenie funkcie pečene, hypotenzia (krvný tlak < 90/50 mmHg), nedávno prekonaný infarkt myokardu alebo náhla cievna mozgová príhoda, hereditárne degeneratívne ochorenia retiny, ako sú *retinitis pigmentosa* (menšina z týchto pacientov má genetickú poruchu retinálnej fosfodiesterázy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných príčin má sa pred rozhodnutím o farmakologickej liečbe zistiť anamnéza a urobiť fyzikálne vyšetrenie.

Kardiovaskulárne rizikové faktory

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie má lekár zohľadniť kardiovaskulárny status pacienta, lebo sexuálna aktivita je spojená s istým stupňom kardiálneho rizika. Sildenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pred predpísaním sildenafilu má lekár dôkladne zvážiť, či pacient netrpí takým ochorením, ktorého priebeh by mohli uvedené vazodilatačné účinky nepriaznivo ovplyvniť, najmä v kombinácii so sexuálnou aktivitou. Medzi pacientov so zvýšenou citlivosťou pri podaní vazodilatátorov patria najmä pacienti s obštrukciou výtoku z ľavej komory (napr. aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) alebo pacienti so zriedkavým syndrómom multisystémovej atrofie, ktorý sa manifestuje ako ťažké poškodenie autonómnej kontroly krvného tlaku.

VIAGRA potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Po uvedení lieku na trh boli v časovej súvislosti s užitím VIAGRY hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane infarktu myokardu, nestabilnej angina pectoris, náhlej srdcovej smrti, komorovej arytmie, cerebrovaskulárnej hemorágie, tranzitórneho ischemického ataku, hypertenzie a hypotenzie. U väčšiny týchto pacientov, ale nie u všetkých, boli prítomné preexistujúce kardiovaskulárne rizikové faktory. Mnohé z týchto hlásených príhod vznikli počas alebo krátko po sexuálnom styku a niekoľko z nich sa vyskytlo krátko po užití VIAGRY, ale bez sexuálnej aktivity. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia s uvedenými alebo inými faktormi.

Priapizmus

Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane sildenafilu, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s anatomickou deformáciou penisu (ako angulácia, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu (ako kosáčiková anémia, mnohonásobný myelóm alebo leukémia).

Z post-marketingových skúseností so sildenafilom boli hlásené predĺžené erekcie a priapizmus. V prípade erekcie, ktorá pretrváva dlhšie než 4 hodiny má pacient vyhľadať okamžitú zdravotnú pomoc. Ak priapizmus nie je liečený okamžite, môže to mať za následok poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie.

Súbežné používanie s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinácii sildenafilu s inými PDE5 inhibítormi alebo inými liečebnými postupmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil (REVATIO) alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola študovaná. Preto sa použitie takýchto kombinácií neodporúča.

Účinky na zrak

V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne hlásené prípady porúch zraku (pozri časť 4.8). V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne a z observačných štúdií hlásené prípady zriedkavého ochorenia, neartierickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby v akomkoľvek prípade náhlej poruchy videnia prestali užívať VIAGRU a ihneď sa poradili s lekárom (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie s alfablokátormi

Opatrnosť sa odporúča, keď sa sildenafil podáva pacientom užívajúcim alfablokátory, vzhľadom na to, že súbežné podávanie môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu. Pacienti liečení alfablokátormi musia byť pred začatím liečby sildenafilom hemodynamicky stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Má sa zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časť 4.2). Lekári majú okrem toho poradiť pacientom čo robiť v prípade príznakov posturálnej hypotenzie.

Účinky na krvácanie

Štúdie *in vitro* s humánnymi krvnými doštičkami naznačujú, že sildenafil potenciuje antiagregačný účinok nitroprusidu sodného. Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti podania sildenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo s aktívnym peptickým vredom. Preto sa má sildenafil u týchto pacientov podávať iba po dôslednom zvážení prínosu a rizika liečby.

Ženy

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na sildenafil

Štúdie in vitro
Sildenafil je v rozhodujúcej miere metabolizovaný (CYP) izoenzýmami 3A4 (hlavná metabolická cesta) a 2C9 (vedľajšia metabolická cesta) cytochrómu P450. Inhibítory týchto izoenzýmov môžu preto znížiť klírens sildenafilu a induktory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens sildenafilu.

Štúdie in vivo
Analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov, ktorí boli sledovaní v klinických štúdiách, naznačujú, že dochádza k zníženiu klírensu sildenafilu, ak sa podáva súbežne s inhibítormi izoenzýmu CYP3A4 (ako sú ketokonazol, erytromycín, cimetidín).Hoci sa u týchto pacientov nezaznamenalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov, aj napriek tomu, ak sa sildenafil podáva súbežne s inhibítormi CYP3A4, má sa zvážiť úvodná dávka 25 mg.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy ritonaviru, ktorý je veľmi silný inhibítor cytochrómu P450, v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 300 % (4-násobnému) vzostupu C_{max} sildenafilu a k 1 000 % (11-násobnému) vzostupu AUC sildenafilu v plazme. Po uplynutí 24 hodín boli plazmatické koncentrácie sildenafilu ešte stále približne 200 ng/ml, v porovnaní s približne 5 ng/ml, ak bol sildenafil podaný samostatne. Tieto údaje sú v súlade s výraznými účinkami ritonaviru na široké spektrum substrátov P450. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku ritonaviru. Vzhľadom na tieto farmakokinetické výsledky, súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.4) a v žiadnom prípade maximálna dávka sildenafilu nesmie za žiadnych okolností prekročiť 25 mg za 48 hodín.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy sakvinaviru, inhibítora CYP3A4 v rovnovážnom stave (1 200 mg trikrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 140 % vzostupu C_{max} sildenafilu a k 210 % vzostupu AUC sildenafilu. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku sakvinaviru (pozri časť 4.2). Predpokladá sa, že silnejšie inhibítory CYP3A4, ako sú ketonazol a itrakonazol, by mali výraznejšie účinky.

Ak sa sildenafil podával jednorazovo v dávke 100 mg spolu s erytromycínom, stredne silným inhibítorom CYP3A4 v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne 5 dní), zaznamenal sa 182 % vzostup systémovej expozície sildenafilom (AUC). U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia sa nedokázal vplyv azitromicínu (500 mg denne počas 3 dní) na AUC, C_{max}, t_{max}, eliminačnú rýchlostnú konštantu alebo následne na polčas sildenafilu alebo jeho hlavný cirkulujúci metabolit. Pri súbežnom podávaní sildenafilu (50 mg) a cimetidínu (800 mg), ktorý je inhibítorom cytochrómu P450 a nešpecifickým inhibítorom CYP3A4, zdravým dobrovoľníkom sa zaznamenal 56 % vzostup plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Grapefruitová šťava je slabým inhibítorom CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene a môže vyvolať mierny vzostup plazmatických hladín sildenafilu.

Biologická dostupnosť sildenafilu nebola ovplyvnená podaním jednorazových dávok antacíd (hydroxidu horečnatého/hydroxidu hlinitého).

Aj keď sa špecifické interakčné štúdie nerobili so všetkými liekmi, analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov nepreukázali žiadny vplyv inhibítorov CYP2C9 (ako sú tolbutamid, warfarín, fenytoín), inhibítorov CYP2D6 (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva), tiazidov a príbuzných diuretík, slučkových diuretík a draslík šetriacich diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátorov vápnikových kanálov, betablokátorov alebo induktorov metabolizmu CYP450 (ako sú rifampicín, barbituráty) na farmakokinetiku sildenafilu pri ich súbežnom podaní. V štúdii so zdravými dobrovoľníkmi mužského pohlavia viedlo súbežné podávanie antagonistu endotelínu, bosentanu (stredne silný induktor CYP3A4,induktor CYP2C9 a pravdepodobne CYP2C19) v rovnovážnom stave (125 mg dvakrát denne) so sildenafilom v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 62,6 % zníženiu AUC a k 55,4 % zníženiu C_{max} sildenafilu. Preto súbežné podávanie silných CYP3A4 induktorov ako rifampicín môže spôsobiť väčší pokles plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál viesť k závažným interakciám so sildenafilom.

Účinky sildenafilu na iné lieky

Štúdie in vitro
Sildenafil je slabým inhibítorom (IC_{50} > 150 µmol/l) izoforiem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P450. Je však nepravdepodobné, že by VIAGRA ovplyvňovala klírens substrátov týchto izoenzýmov, keďže vrcholová koncentrácia sildenafilu pri podávaní v odporúčaných dávkach je približne 1 µmol/l.

Nie sú žiadne údaje o interakcii sildenafilu s nešpecifickými inhibítormi fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo dipyridamol.

Štúdie in vivo
V súlade so známym účinkom sildenafilu na metabolickú cestu oxid dusnatý/cGMP (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto je jeho súbežné podanie s donormi oxidu dusnatého alebo nitrátmi v akejkoľvek forme kontraindikované (pozri časť 4.3).

Riociguát: Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súbežne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súbežné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii. Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). V troch špecifických liekových interakčných štúdiách sa pacientom s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH), stabilizovaným na liečbe doxazosínom, súbežne podával

alfablokátor doxazosín (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg alebo 100 mg). V týchto štúdiách sa u sledovanej populácie pozorovalo priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v ľahu o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg a 8/4 mmHg a priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v stoji o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg a 4/5 mmHg. Keď sa sildenafil a doxazosín podávali súbežne pacientom stabilizovaným na liečbe doxazosínom, hlásenia o výskyte symptomatickej posturálnej hypotenzie u pacientov boli ojedinelé. Tieto hlásenia zahŕňali závraty a stratu rovnováhy, ale nie synkopu.

Nezaznamenali sa žiadne signifikantné interakcie sildenafilu (50 mg) ani s tolbutamidom (250 mg), ani s warfarínom (40 mg), liekmi, ktoré sú metabolizované CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval predĺženie času krvácania zapríčineného kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencoval hypotenzívny účinok alkoholu u zdravých dobrovoľníkov, ktorí mali priemernú maximálnu koncentráciu alkoholu v krvi 80 mg/dl.

Analýza výsledkov o podávaní s antihypertenzívami, ako sú diuretiká, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, iné antihypertenzíva (vazodilatátory a centrálne pôsobiace), blokátory adrenergných neurónov, blokátory vápnikových kanálov a alfablokátory, nepreukázala žiadny rozdiel v profile nežiaducich udalostí medzi pacientami, ktorí užívali sildenafil, a pacientami, ktorí užívali placebo. V špecifickej interakčnej štúdii u pacientov s hypertenziou, ktorí súbežne užívali amplodipín so sildenafilom (100 mg), sa zaznamenalo ďalšie zníženie systolického tlaku krvi v ľahu o 8 mmHg. Zodpovedajúce ďalšie zníženie diastolického tlaku krvi v ľahu bolo o 7 mmHg. Toto ďalšie zníženie tlaku krvi malo podobný rozsah, ako keď sa sildenafil podával zdravým dobrovoľníkom samostatne (pozri časť 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovplyvnil farmakokinetiku inhibítorov HIV proteáz v rovnovážnom stave, sakvinaviru a ritonaviru, ktoré sú oba substrátmi CYP3A4.

U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia viedol sildenafil v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 49,8 % zvýšeniu AUC bosentanu a k 42 % zvýšeniu C_{max} bosentanu (125 mg dvakrát denne).

Pridanie jednej dávky sildenafilu k sakubitrilu/valsartanu v rovnovážnom stave u pacientov s hypertenziou bolo spojené so signifikantne výraznejším znížením krvného tlaku v porovnaní s podávaním samotného sakubitrilu/valsartanu. Preto je potrebná opatrnosť pri začatí liečby sildenafilom u pacientov liečených sakubitrilom/valsartanom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

VIAGRA nie je indikovaná ženám.

Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných alebo dojčiacich žien.
V reprodukčných štúdiách u potkanov a zajacov sa po perorálnom podávaní sildenafilu nepozoroval žiaden relevantný nežiaduci účinok.

Nebol prítomný žiaden efekt na mobilitu spermií alebo ich morfológiu po podaní jednotlivej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovoľníkov (pozri časť 5.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VIAGRA má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže závrat a zmenené videnie boli hlásené v klinických štúdiách so sildenafilom, pacienti predtým, ako budú viesť vozidlá a obsluhovať stroje, majú poznať, ako reagujú na podanie VIAGRY.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil VIAGRY je založený na 9 570 pacientoch, ktorí sa zúčastnili 74 dvojito zaslepených placebom kontrolovaných klinických štúdií. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli bolesť hlavy, návaly, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie.

Nežiaduce reakcie v rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli zhromaždené počas obdobia približne > 10 rokov. Vzhľadom na to, že nie všetky nežiaduce reakcie sú hlásené držiteľovi rozhodnutia o registrácii, a tým zahrnuté do bezpečnostnej databázy, frekvencie týchto reakcií sa nedajú spoľahlivo určiť.

Zoznam nežiaducich reakcií zostavený do tabuľky

V tabuľke nižšie sú všetky klinicky dôležité nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v rámci klinických štúdií s incidenciou väčšou ako pri placebe, uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie (veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných klinických štúdiách s incidenciou väčšou ako pri placebe a klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až < 1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
Infekcie a nákazy			rinitída	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	spavosť, hypoestézia	cerebrovaskulárna príhoda, tranzitórny ischemický atak, záchvat*, opätovný výskyt záchvatov*, synkopa
Poruchy oka		poruchy farebného videnia**, porucha zraku, rozmazané videnie	poruchy slzenia***, bolesť oka, fotofóbia, fotopsia, hyperémia oka, porucha jasného videnia, konjunktivitída	nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION)*, oklúzia ciev sietnice*, krvácanie sietnice, artériosklerotická retinopatia, porucha sietnice, glaukóm, porucha v zornom poli, diplopia, znížená ostrosť zraku, myopia, astenopia, opacitysklovca, porucha dúhovky, mydriáza, videnie žiary, edém oka, opuch oka, porucha oka, hyperémia spojoviek, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, edém očného viečka, zmena zafarbenia bielka

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté** ***(≥ 1/10)***	**Časté** ***(≥ 1/100 až < 1/10)***	**Menej časté** ***(≥ 1/1 000 až < 1/100)***	**Zriedkavé** ***(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)***
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus	hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia, palpitácie	náhla srdcová smrť*, infarkt myokardu, komorová arytmia*, fibrilácia predsiení, nestabilná angina pectoris
Poruchy ciev		sčervenanie, návaly horúčavy	hypertenzia, hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nazálna kongescia	epistaxa, sínusová kongescia	zvieranie hrdla, opuch nosa, sucho v nose
Poruchy gastrointestinál-neho traktu		nevoľnosť, dyspepsia	gastro-ezofageálna refluxná choroba, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach	hypoestézia úst
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka	Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)*, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy obličiek a močových ciest			hematúria	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov				hemorágie v penise, priapizmus*, hematospermia, zvýšená erekcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			bolesť hrudníka, únava, pocit horúčavy	podráždenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená frekvencia srdca	

* Hlásené len počas dohľadu po uvedení lieku na trh

** Porucha farebného videnia: chloropsia, chromatopsia, cyanopsia, erytropsia a xantopsia

*** Poruchy slzenia: suché oko, porucha slzenia a zvýšené slzenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi boli po podaní jednorazovej dávky do 800 mg nežiaduce účinky podobné ako pri podaní nižších dávok, ale vyskytovali sa častejšie a boli závažnejšie. Dávky 200 mg neviedli k väčšej účinnosti, ale viedli k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov (bolesť hlavy, návaly, závrat, dyspepsia, nazálna kongescia, zmena videnia).

V prípade predávkovania sa majú podľa potreby zaviesť štandardné podporné opatrenia. Keďže sildenafil je pevne viazaný na bielkoviny plazmy a neeliminuje sa močom, nie je pravdepodobné, že by renálna dialýza mala urýchliť klírens sildenafilu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, lieky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie, ATC kód: G04B E03

Mechanizmus účinku

Sildenafil je perorálna forma liečby erektilnej dysfunkcie. Za prirodzených podmienok, t.j. po sexuálnej stimulácii, obnovuje narušenú erektilnú funkciu zvýšením prítoku krvi do penisu.

Fyziologický mechanizmus, ktorý je zodpovedný za erekciu penisu, zahrňuje uvoľňovanie oxidu dusnatého (NO) v kavernóznom telese penisu počas sexuálnej stimulácie. Oxid dusnatý potom aktivuje enzým guanylátcyklázu, čo nakoniec vedie ku zvýšeniu koncentrácie cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) a relaxácii hladkých svalov v kavernóznom telese, čo umožní prítok krvi.

Sildenafil je silný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v kavernóznom telese, kde je PDE5 zodpovedná za degradáciu cGMP. Účinok sildenafilu na erekciu je založený na periférnom pôsobení. Sildenafil nemá priamy relaxačný účinok na izolované humánne kavernózne teleso, ale účinne zvyšuje relaxačný účinok oxidu dusnatého (NO) na toto tkanivo. Ak je aktivovaná metabolická cesta NO/cGMP, ako je to v prípade sexuálnej stimulácie, tak inhibícia PDE5 účinkom sildenafilu vedie k zvýšeniu koncentrácie cGMP v kavernóznom telese. Preto dochádza k očakávanému priaznivému farmakologickému účinku sildenafilu iba v prípade sexuálnej stimulácie.

Farmakodynamické účinky

Štúdie *in vitro* preukázali, že sildenafil je selektívny pre PDE5, ktorá sa podieľa na procese erekcie. Jeho účinok je výraznejší na PDE5 ako na ostatné známe fosfodiesterázy. Sildenafil je 10-krát selektívnejší pre PDE5 ako pre PDE6, ktorá sa podieľa na fototransdukcii v retine. Pri maximálnych odporučených dávkach má 80-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE1 a viac ako 700-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Obzvlášť, sildenafil má 4 000-krát vyššiu selektivitu pre PDE5 ako pre PDE3, cAMP špecifickú izoformu fosfodiesterázy, ktorá sa podieľa na kontrole kontraktility srdcového svalu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dve klinické štúdie sa špeciálne zaoberali tým, aby sa určil časový úsek po podaní dávky sildenafilu, počas ktorého dochádza k erekcii ako odpovedi na sexuálnu stimuláciu. V štúdii s falopletyzmografiou (RigiScan) u pacientov pri podávaní sildenafilu nalačno bol priemerný čas po dosiahnutie erekcie u tých, ktorí dosiahli erekciu so 60 % rigiditou (dostačujúci stupeň rigidity na vykonanie pohlavného styku) 25 minút (rozsah 12 – 37 minút). V druhej štúdii, v ktorej sa tiež používal RigiScan, bol sildenafil schopný vyvolať erekciu ako odpoveď na sexuálnu stimuláciu ešte 4 – 5 hodín po podaní dávky.

Sildenafil spôsobuje mierny a prechodný pokles tlaku krvi, vo väčšine prípadov bez klinického významu. Priemerné maximálne zníženie systolického tlaku krvi v ľahu po podaní 100 mg sildenafilu perorálne bolo 8,4 mmHg. Korešpondujúca zmena diastolického tlaku krvi v ľahu bola 5,5 mmHg. Toto zníženie hodnôt tlaku krvi je v súlade s vazodilatačným účinkom sildenafilu, pravdepodobne v dôsledku zvýšenia cGMP v hladkých svaloch ciev. Podávanie jednorazových dávok až do 100 mg u zdravých dobrovoľníkov neviedlo k žiadnemu klinicky relevantnému účinku na elektrokardiograme (EKG).

V štúdii zameranej na hemodynamické účinky jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u 14 pacientov s ťažkou koronárnou artériovou chorobou (CAD) (> 70 % stenóza aspoň jednej koronárnej artérie) poklesol stredný kľudový systolický a diastolický krvný tlak o 7 % resp. o 6 % v porovnaní s východiskovými hodnotami. Stredný pľúcny systolický tlak krvi poklesol o 9 %. Sildenafil nemal vplyv na srdcový výdaj a neviedol ku zhoršeniu krvného prietoku cez stenózne koronárne artérie.

Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná záťažová štúdia hodnotila 144 pacientov s erektilnou dysfunkciou a chronickou stabilnou angínou, ktorí pravidelne dostávali anti-anginózne lieky (s výnimkou nitrátov). Výsledky nepreukázali žiaden klinicky relevantný rozdiel medzi sildenafilom a placebom v čase do vzniku limitujúcej anginy.

U niektorých pacientov sa jednu hodinu po podaní dávky 100 mg sildenafilu pri použití Farnsworthovho-Munsellovho testu so 100 farebnými odtieňmi pozorovali mierne a prechodné rozdiely v rozlišovaní farieb (modrá/zelená). Dve hodiny po podaní sa nezaznamenali už žiadne účinky. Možný mechanizmus tejto zmeny v rozlišovaní farieb súvisí s inhibíciou PDE6, ktorý hrá úlohu vo fototransdukčnej kaskáde retiny. Sildenafil neovplyvňuje ani ostrosť, ani kontrast videnia. V placebom kontrolovanej štúdii s malým počtom pacientov s dokumentovaným včasným štádiom vekom podmienenej makulárnej degenerácie (n = 9) neboli vo vykonaných testoch videnia (ostrosť videnia, Amslerova mriežka, rozlíšenie farieb pri simulovanom dopravnom osvetlení, Humpreyho perimeter a fotostres) dokázané žiadne významné zmeny vplyvom sildenafilu (jednorazová dávka 100 mg).

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 4.6).

Ďalšie informácie o klinických štúdiách
V klinických štúdiách sa sildenafil podával viac ako 8 000 pacientom vo veku 19 – 87 rokov. Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenziou (30,9 %), diabetom mellitus (20,3 %), ischemickou chorobou srdca (5,8 %), hyperlipidémiou (19,8 %), poranením miechy (0,6 %), depresiou (5,2 %), transuretrálnou resekciou prostaty (3,7 %), pacienti po radikálnej prostatektómii (3,3 %). Nasledovné skupiny neboli dostatočne zastúpené alebo boli vyradené z klinických štúdií: pacienti po chirurgickom výkone v oblasti panvy, pacienti po rádioterapii, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene a pacienti s niektorými kardiovaskulárnymi poruchami (pozri časť 4.3).

Podiel pacientov, ktorí v štúdiách s fixnými dávkami udávali, že liečba viedla k zlepšeniu erekcie, bol 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) a 82 % (100 mg) v porovnaní s 25 % u pacientov, ktorí užívali placebo.

V kontrolovaných klinických štúdiách bolo prerušenie liečby sildenafilom zriedkavé a v podobnej miere ako u pacientov, ktorí užívali placebo.
Zhrnutie údajov zo všetkých štúdií ukazuje, že podiel pacientov, ktorí udávali zlepšenie po podaní sildenafilu bol nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (84 %), zmiešaná erektilná dysfunkcia (77 %), organická erektilná dysfunkcia (68 %), staršie osoby (67 %), diabetes mellitus (59 %), ischemická choroba srdca (69 %), hypertenzia (68 %), TURP (61 %), radikálna prostatektómia (43 %), poranenie miechy (83 %), depresia (75 %). Bezpečnosť a účinnosť sildenafilu bola preukázaná v dlhodobých štúdiách.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VIAGROU vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu erektilnej dysfunkcie (pozri časť 4.2 pre informácie o použití v pediatrickej populácii,).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Filmom obalené tablety
Sildenafil sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú 30 – 120 minút (v priemere 60 minút) po perorálnom užití lieku nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 41 % (rozsah 25 – 63 %). AUC a C_{max} sa po perorálnom podaní odporučených dávok sildenafilu (25 – 100 mg) zvyšujú proporcionálne s dávkou.

Ak sa filmom obalené tablety sildenafilu užijú súbežne s jedlom, tak sa rýchlosť absorpcie zníži, pričom priemerné oneskorenie t_{max} je 60 minút a priemerné zníženie C_{max} o 29 %.

Orodispergovateľné filmy
V klinickej štúdii na 80 zdravých mužoch vo veku 20 – 43 rokov sa zistilo, že sildenafil 50 mg orodispergovateľné filmy podávané bez vody sú bioekvivalentné so sildenafilom 50 mg filmom obalenými tabletami.

V ďalšej štúdii na 40 zdravých mužoch vo veku 23 – 54 rokov sa zistilo, že sildenafil 50 mg orodispergovateľné filmy podávané s vodou sú bioekvivalentné so sildenafilom 50 mg filmom obalenými tabletami.

Vplyv jedla na sildenafil 50 mg orodispergovateľné filmy sa neskúmal, avšak očakáva sa podobný účinok jedla, aký sa pozoroval pri sildenafile 50 mg orodispergovateľných tabletách (pozri „Orodispergovateľné tablety“ nižšie a časť 4.2).

Orodispergovateľné tablety
Ak sa tablety rozpustné v ústach užijú s jedlom, ktoré má vysoký obsah tuku, je miera absorpcie sildenafilu redukovaná Medián T_{max} je oneskorený o približne 3,4 hodiny a medián C_{max} a AUC sú redukované o približne 59 % a 12 % v porovnaní s podaním tabliet rozpustných v ústach nalačno (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Priemerný stabilizovaný distribučný objem (V_d) sildenafilu je 105 l, čo naznačuje distribúciu do tkanív. Po jednorazovom perorálnom podaní dávky 100 mg dosahuje priemerná maximálna celková plazmatická koncentrácia sildenafilu približne 440 ng/ml (CV 40 %). Keďže sildenafil (a jeho hlavný cirkulujúci N-desmetyl metabolit) sa viaže v 96 % na plazmatické bielkoviny, dosahuje priemerná maximálna plazmatická koncentrácia voľného sildenafilu 18 ng/ml (38 nmol). Väzba na bielkoviny nie je závislá od celkových koncentrácií lieku.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí užili sildenafil (100 mg jednorazovú dávku), bolo po 90 minútach v ejakuláte menej ako 0,0002 % užitej dávky (priemerne 188 ng).

Biotransformácia

Sildenafil je metabolizovaný predovšetkým hepatálnymi mikrozomálnymi izoenzýmami CYP3A4 (hlavná metabolická cesta) a CYP2C9 (vedľajšia metabolická cesta). Hlavný cirkulujúci metabolit sildenafilu je výsledkom N-demetylácie sildenafilu. Tento metabolit má profil selektivity na fosfodiesterázu podobný sildenafilu a účinnosť *in vitro* na PDE5 približne 50 % v porovnaní s materským liečivom. Plazmatické koncentrácie tohto metabolitu zodpovedajú približne 40 % koncentrácie sildenafilu. N-desmetyl metabolit je ďalej metabolizovaný a terminálny polčas je približne 4 h.

Eliminácia

Celkový telový klírens sildenafilu je 41 l/h a terminálny fázový polčas 3 – 5 h. Tak po perorálnom, ako aj po intravenóznom podaní sa sildenafil vylučuje vo forme metabolitov predovšetkým do stolice (približne 80 % podanej perorálnej dávky) a v menšej miere do moču (približne 13 % podanej perorálnej dávky).

Farmakokinetika v špeciálnych skupinách pacientov

Starší pacienti
U zdravých starších dobrovoľníkov (65-ročných a starších) bol znížený klírens sildenafilu, čo viedlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií sildenafilu a aktívneho N-desmetyl metabolitu o približne 90 % v porovnaní s hodnotami u mladších zdravých dobrovoľníkov (18 – 45-ročných). Vzhľadom na rozdiely vo väzbe na plazmatické bielkoviny, ktoré sú podmienené vekom, bolo zodpovedajúce zvýšenie plazmatických koncentrácií voľného sildenafilu približne 40 %.

Porucha funkcie obličiek
U dobrovoľníkov s miernym a stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 – 80 ml/min) nebola zmenená farmakokinetika sildenafilu po podaní jednorazovej perorálnej dávky 50 mg. Priemerná AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa zvýšila na 126 %, resp. na 73 % v porovnaní s dobrovoľníkmi zodpovedajúceho veku bez poškodenia funkcie obličiek. Vzhľadom na vysokú interindividuálnu variabilitu však tieto rozdiely neboli štatisticky signifikantné. U dobrovoľníkov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie obličiek, sa AUC zvýšila o 100 % a C_{max} o 88 %. Okrem toho hodnoty AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa signifikantne zvýšili o 200 % a o 79 %.

Porucha funkcie pečene
U dobrovoľníkov s miernou a stredne ťažkou cirhózou pečene (A a B podľa Childa-Pugha) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie pečene, sa AUC zvýšila o 84 % a C_{max} o 47 %. Farmakokinetika sildenafilu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nebola študovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxypropylcelulóza (E463)
Makrogol
Krospovidón (E1202)
Povidón (E1201)
Sukralóza (E955)
Makrogol poly(vinylalkohol) štepený kopolymér
Levomentol
Hypromelóza (E464)
Oxid titaničitý (E171)
Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každý orodispergovateľný film je jednotlivo zabalený v tepelne uzavretom hliníkovom vrecku s polyetylénovou vložkou.
Dodáva sa v kartónových škatuľkách s 2, 4, 8 alebo 12 vreckami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/026-029

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. septembra 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. augusta 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety a 50 mg orodispergovateľné tablety

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

alebo

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

50 mg orodispergovateľné filmy

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/013 (2 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/002 (4 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/003 (8 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/004 (12 filmom obalených tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 25 mg tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/014 (2 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/006 (4 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/007 (8 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/008 (12 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/024 (24 filmom obalených tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA TEPLOM ZATAVENÁ SKLADACIA KARTA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/016 (2 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/017 (4 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/018 (8 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/019 (12 filmom obalených tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 50 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 100 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.
Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/015 (2 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/010 (4 filmom obalené tablety)
EU/1/98/077/011 (8 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/012 (12 filmom obalených tabliet)
EU/1/98/077/025 (24 filmom obalených tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 100 mg fillom obalené tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 100 mg tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné tablety
sildenafil

2. LIEČIVO

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orodispergovateľná tableta

2 orodispergovateľné tablety
4 orodispergovateľné tablety
8 orodispergovateľných tabliet
12 orodispergovateľných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Rozpustiť v ústach.
Odporúča sa užiť tabletu nalačno.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/077/020 (2 orodispergovateľné tablety)
EU/1/98/077/021 (4 orodispergovateľné tablety)
EU/1/98/077/022 (8 orodispergovateľných tabliet)
EU/1/98/077/023 (12 orodispergovateľných tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné tablety

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné filmy
sildenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý orodispergovateľný film obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orodispergovateľný film

2 orodispergovateľné filmy
4 orodispergovateľné filmy
8 orodispergovateľných filmov
12 orodispergovateľných filmov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Suchým prstom priložte na jazyk.
Nechajte rozpadnúť v ústach s vodou alebo bez vody.
Sliny možno prehltnúť, avšak bez prehltnutia filmu.
Film užite nalačno.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/98/077/026 (2 orodispergovateľné filmy)
EU/1/98/077/027 (4 orodispergovateľné filmy)
EU/1/98/077/028 (8 orodispergovateľných filmov)
EU/1/98/077/029 (12 orodispergovateľných filmov)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné filmy

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné filmy
sildenafil
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

Otvorte odlúpnutím. Nerežte.
Po vybratí z vrecka ihneď užite.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

VIAGRA 25 mg filmom obalené tablety
sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU
3. Ako užívať VIAGRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIAGRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa

VIAGRA obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. VIAGRA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

VIAGRA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU

Neužívajte VIAGRU
- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je VIAGRA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

– ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.

– ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky tlak krvi.

– ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

– ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VIAGRU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
– ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).

– ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.

– ak máte problémy so srdcom. váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.

– ak máte v súbežnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).

– ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď kontaktujte vášho lekára.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VIAGRU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VIAGRU, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospievajúci
VIAGRA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a VIAGRA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety VIAGRA môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo alebo zdravotnej sestre, že ste už užili VIAGRU a kedy ste ju užili. Neužívajte VIAGRU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku VIAGRY (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní VIAGRY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VIAGRY. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania VIAGRY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) VIAGRY.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

VIAGRA a jedlo, nápoje a alkohol
VIAGRA sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok VIAGRY nastúpi o niečo neskôr, ak ju užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VIAGRY.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
VIAGRA nie je určená na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
VIAGRA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VIAGRY.

VIAGRA obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára predtým, než užijete VIAGRU.

VIAGRA obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať VIAGRU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

VIAGRU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte VIAGRA filmom obalené tablety v kombinácií s inými liekmi s obsahom sildenafilu vrátane VIAGRA orodispergovateľnými tabletami alebo VIAGRA orodispergovateľnými filmami.

VIAGRA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku s pohárom vody.

Ak cítite, že účinok VIAGRY je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

VIAGRA vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VIAGRY sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa VIAGRA užije spolu s ťažkým jedlom, jej účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám VIAGRA nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VIAGRY, ako máte
Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním VIAGRY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
  Príznaky zahrňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- Bolesť na hrudníku – tá sa vyskytuje **menej často**
  Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
  - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej z 1 000 osôb)
  Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**

- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
  Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, bolesť v oku, videnie záblesков svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s VIAGROU.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIAGRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIAGRA obsahuje
- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje sodík“), stearát horečnatý.
  - Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetín, hliníkový lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá VIAGRA a obsah balenia
VIAGRA filmom obalené tablety (tablety) sú modré v tvare zaoblených kosoštvorcov. Sú označené nápisom "VIAGRA" na jednej strane a "VGR 25" na strane druhej. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8 alebo 12 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Holandsko.

Výrobca
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francúzsko alebo Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa

VIAGRA 50 mg filmom obalené tablety
sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU
3. Ako užívať VIAGRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIAGRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa

VIAGRA obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. VIAGRA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.
VIAGRA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU

Neužívajte VIAGRU
- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je VIAGRA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

– ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.

– ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky tlak krvi.

– ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

– ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VIAGRU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
– ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).

– ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.

– ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.

– ak máte v súbežnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).

– ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď kontaktujte vášho lekára.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VIAGRU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VIAGRU, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospievajúci
VIAGRA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a VIAGRA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety VIAGRA môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo alebo zdravotnej sestre, že ste už užili VIAGRU a kedy ste ju užili. Neužívajte VIAGRU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku VIAGRY (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní VIAGRY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VIAGRY. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania VIAGRY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) VIAGRY.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

VIAGRA a jedlo, nápoje a alkohol
VIAGRA sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok VIAGRY nastúpi o niečo neskôr, ak ju užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VIAGRY.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
VIAGRA nie je určená na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
VIAGRA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VIAGRY.

VIAGRA obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára predtým, než užijete VIAGRU.

VIAGRA obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať VIAGRU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

VIAGRU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte VIAGRA filmom obalené tablety v kombinácií s inými liekmi s obsahom sildenafilu vrátane VIAGRA orodispergovateľnými tabletami alebo VIAGRA orodispergovateľnými filmami.

VIAGRA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku s pohárom vody.

Ak cítite, že účinok VIAGRY je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

VIAGRA vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VIAGRY sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa VIAGRA užije spolu s ťažkým jedlom, jej účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám VIAGRA nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VIAGRY, ako máte
Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním VIAGRY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
  Príznaky zahrňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- Bolesť na hrudníku – tá sa vyskytuje **menej často**
  Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
  - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej z 1 000 osôb)
  Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**

- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
  Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, bolesť v oku, videnie záblesков svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s VIAGROU.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIAGRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIAGRA obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje sodík“), stearát horečnatý.
  - Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetín, hliníkový lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá VIAGRA a obsah balenia

VIAGRA filmom obalené tablety (tablety) sú modré v tvare zaoblených kosoštvorcov. Sú označené nápisom “VIAGRA“ na jednej strane a “VGR 50“ na strane druhej. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabliet v škatuľke alebo teplom zatavenej skladacej karte. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Holandsko.

Výrobca

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francúzsko alebo Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Lietuva
Viatris UAB
Tel:+370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa

VIAGRA 100 mg filmom obalené tablety
sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU
3. Ako užívať VIAGRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIAGRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa

VIAGRA obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. VIAGRA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

VIAGRA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU

Neužívajte VIAGRU
- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je VIAGRA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

– ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.

– ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky tlak krvi.

– ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

– ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VIAGRU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
– ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).

– ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.

– ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.

– ak máte v súbežnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).

– ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď kontaktujte vášho lekára.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VIAGRU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VIAGRU, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospievajúci
VIAGRA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a VIAGRA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety VIAGRA môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo alebo zdravotnej sestre, že ste už užili VIAGRU a kedy ste ju užili. Neužívajte VIAGRU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku VIAGRY (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní VIAGRY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VIAGRY. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania VIAGRY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) VIAGRY.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

VIAGRA a jedlo, nápoje a alkohol
VIAGRA sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok VIAGRY nastúpi o niečo neskôr, ak ju užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VIAGRY.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
VIAGRA nie je určená na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
VIAGRA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VIAGRY.

VIAGRA obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára predtým, než užijete VIAGRU.

VIAGRA obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať VIAGRU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

VIAGRU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte VIAGRA filmom obalené tablety v kombinácií s inými liekmi s obsahom sildenafilu vrátane VIAGRA orodispergovateľnými tabletami alebo VIAGRA orodispergovateľnými filmami.

VIAGRA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku s pohárom vody.

Ak cítite, že účinok VIAGRY je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

VIAGRA vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VIAGRY sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa VIAGRA užije spolu s ťažkým jedlom, jej účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám VIAGRA nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VIAGRY, ako máte
Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním VIAGRY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
  Príznaky zahrňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- Bolesť na hrudníku – tá sa vyskytuje **menej často**
  Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
  - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej z 1 000 osôb)
  Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**

- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
  Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, bolesť v oku, videnie záblesков svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s VIAGROU.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIAGRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIAGRA obsahuje
– Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
– Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje sodík“), stearát horečnatý.

- Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetín, hliníkový lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá VIAGRA a obsah balenia
VIAGRA filmom obalené tablety (tablety) sú modré v tvare zaoblených kosoštvorcov. Sú označené nápisom “VIAGRA“ na jednej strane a “VGR 100“ na strane druhej. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Holandsko.

Výrobca
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francúzsko alebo Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné tablety
sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU
3. Ako užívať VIAGRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIAGRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa

VIAGRA obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. VIAGRA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.
VIAGRA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU

Neužívajte VIAGRU
- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je VIAGRA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

– ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.

– ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky tlak krvi.

– ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

– ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VIAGRU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
– ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).

– ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.

– ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.

– ak máte v súbežnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).

– ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď kontaktujte vášho lekára.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VIAGRU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VIAGRU, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospievajúci
VIAGRA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a VIAGRA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety VIAGRA môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo alebo zdravotnej sestre, že ste už užili VIAGRU a kedy ste ju užili. Neužívajte VIAGRU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo “bolesti na hrudníku“).

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku VIAGRY (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní VIAGRY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VIAGRY. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania VIAGRY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) VIAGRY.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

VIAGRA a alkohol
Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VIAGRY.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
VIAGRA nie je určená na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
VIAGRA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VIAGRY.

VIAGRA obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára predtým, než užijete VIAGRU.

VIAGRA obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať VIAGRU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

VIAGRU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte VIAGRU orodispergovateľné tablety v kombinácii s inými liekmi s obsahom sildenafilu vrátane VIAGRA filmom obalenými tabletami alebo VIAGRA orodispergovateľnými filmami.

VIAGRA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VIAGRY sa u jednotlivcov líši, ale zvyčajne nastáva polhodinu až jednu hodinu po užití.

Orodispergovateľnú tabletu si vložte do úst a položte na jazyk, kde sa v priebehu sekúnd rozpustí, potom prehltnite so slinami alebo vodou.

Orodispergovateľná tableta sa má užiť nalačno, nakoľko účinok sa môže dostaviť neskôr, ak sa užije spolu s ťažkým jedlom.

Ak potrebujete druhú 50 mg orodispergovateľnú tabletu, aby ste mohli užiťdávku 100 mg, počkajte až sa prvá tableta úplne rozpustí a prehltnite ju predtým, ako užijete druhú orodispergovateľnú tabletu.

Ak cítite, že účinok VIAGRY je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

VIAGRA vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Ak vám VIAGRA nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VIAGRY, ako máte
Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním VIAGRY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
  Príznaky zahrňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- Bolesť na hrudníku – tá sa vyskytuje **menej často**
  Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
  - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej z 1 000 osôb)
  Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**

- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
  Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, bolesť v oku, videnie záblesков svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s VIAGROU.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIAGRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIAGRA obsahuje
- Liečivo je sildenafil. Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
- Ďalšie zložky sú:
  - mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý (hydrofóbny), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „VIAGRA obsahuje sodík“), stearát horečnatý, indigokarmím, hlinitý lak (E132), sukralóza, manitol, krospovidón, polyvinylacetát, povidón,
  - príchuť obsahuje: maltodextrín a dextrín,
  - prírodná príchuť obsahuje: maltodextrín, glycerol (E422), propylénglykol (E1520),
  - citrónová príchuť obsahuje: maltodextrín a alfa-tokoferol (E307).

Ako vyzerá VIAGRA a obsah balenia
VIAGRA orodispergovateľné tablety sú modré, v tvare zaoblených kosoštvorcov, označené nápisom “V50“ na jednej strane. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8 alebo 12 tabliet v škatuľke. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Holandsko.

Výrobca
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francúzsko alebo Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa

VIAGRA 50 mg orodispergovateľné filmy
sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU
3. Ako užívať VIAGRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIAGRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIAGRA a na čo sa používa

VIAGRA obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. VIAGRA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

VIAGRA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIAGRU

Neužívajte VIAGRU
- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo

dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je VIAGRA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

– ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.

– ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky tlak krvi.

– ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

– ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať VIAGRU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
– ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).

– ak máte deformitu vášho penisu alebo Peyronieho chorobu.

– ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.

– ak máte v súbežnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).

– ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď kontaktujte vášho lekára.

VIAGRA sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.
VIAGRA sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte VIAGRU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte VIAGRU, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospievajúci
VIAGRA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a VIAGRA
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

VIAGRA môže ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo alebo zdravotnej sestre, že ste už užili VIAGRU a kedy ste ju užili. Neužívajte VIAGRU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo “bolesti na hrudníku“).

VIAGRU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku VIAGRY (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní VIAGRY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití VIAGRY. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania VIAGRY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) VIAGRY.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

VIAGRA a alkohol
Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím VIAGRY.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
VIAGRA nie je určená na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
VIAGRA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie VIAGRY.

3. Ako užívať VIAGRU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

VIAGRU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte VIAGRU orodispergovateľné filmy v kombinácii s inými liekmi s obsahom sildenafilu, vrátane VIAGRY filmom obalených tabliet alebo VIAGRY orodispergovateľných tabliet.

VIAGRA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku VIAGRY sa u jednotlivcov líši, ale zvyčajne nastáva polhodinu až jednu hodinu po užití.

Hliníkové vrecko opatrne otvorte suchými rukami. Nerežte ho. Suchým prstom vyberte orodispergovateľný film a ihneď ho položte na jazyk, kde sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpadne s vodou alebo bez vody. Počas rozpadávania možno prehltnúť sliny, avšak bez prehltnutia filmu.

Orodispergovateľný film sa má užiť nalačno, nakoľko účinok sa môže dostaviť neskôr, ak sa užije spolu s ťažkým jedlom.

Ak potrebujete druhý 50 mg orodispergovateľný film, aby ste mohli užiťdávku 100 mg, počkajte kým sa prvý film úplne rozpustí a prehltnite ho predtým, ako užijete druhý orodispergovateľný film.

Ak cítite, že účinok VIAGRY je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

VIAGRA vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Ak vám VIAGRA nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac VIAGRY, ako máte
Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac filmov, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac filmov, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním VIAGRY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať VIAGRU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)
  Príznaky zahrňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- Bolesť na hrudníku – tá sa vyskytuje **menej často**
  Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
  - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihnúť menej z 1000 osôb)
  Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**

- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
  Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, bolesť v oku, videnie záblesков svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s VIAGROU.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIAGRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIAGRA obsahuje
- Liečivo je sildenafil. Každý orodispergovateľný film obsahuje 50 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
- Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza (E463), makrogol, krospovidón (E1202), povidón (E1201), sukralóza (E955), makrogol poly(vinylalkohol) štepený kopolymér, levomentol, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá VIAGRA a obsah balenia
Každý orodispergovateľný film je zabalený v samostatnom fóliovom vrecku.
Dodávajú sa v kartónových škatuľkách s 2, 4, 8 alebo 12 vreckami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Holandsko.

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.