PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 25, 50 ali 100 mg sildenafila.

Pomožna snov z znanim učinkom:

VIAGRA 25 mg tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,9 mg laktoze (v obliki monohidrata).

VIAGRA 50 mg tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,7 mg laktoze (v obliki monohidrata).

VIAGRA 100 mg tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 3,5 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

VIAGRA 25 mg tablete

Filmsko obložene tablete so modre barve, v obliki romba z zaobljenimi robovi ter oznako "VIAGRA" na eni in "VGR 25" na drugi strani.

VIAGRA 50 mg tablete

Filmsko obložene tablete so modre barve, v obliki romba z zaobljenimi robovi ter oznako "VIAGRA" na eni in "VGR 50" na drugi strani.

VIAGRA 100 mg tablete

Filmsko obložene tablete so modre barve, v obliki romba z zaobljenimi robovi ter oznako "VIAGRA" na eni in "VGR 100" na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo VIAGRA je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno aktivnost.

Da bi bilo zdravilo VIAGRA učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih
Priporočeni odmerek je 50 mg, uporabljen kot je potrebno, približno eno uro pred spolno dejavnostjo. Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče zvečati na 100 mg ali zmanjšati na 25 mg. Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je enkrat na dan. Če se zdravilo VIAGRA zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če je zaužito na prazen želodec (glejte poglavje 5.2).

Posebne populacije

Starejši bolniki
Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagajati (≥ 65 let).

Okvara ledvic
Priporočila za odmerjanje, opisana pri "Uporaba pri odraslih", veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min).

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Okvara jeter
Pri bolnikih z okvaro jeter (npr. ciroza) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Pediatrična populacija
Zdravilo VIAGRA ni indicirano pri mlajših od 18 let.

Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila
Pri bolnikih, ki sočasno dobivajo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5) razen pri ritonavirju, katerega sočasna uporaba s sildenafilom ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša med bolniki, ki prejemajo terapijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega je treba razmisliti o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikov oksid/ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP) (glejte poglavje 5.1), in tako okrepi hipotenzivno delovanje nitratov, zato je njegova sočasna uporaba z donorji dušikovega oksida (npr. amilnitritom) ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo uporabljati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pektoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo VIAGRA je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafila ni raziskana pri naslednjih podskupinah bolnikov, pri katerih je njegova uporaba zato kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane dedne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (manjši del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in telesnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti morebitne osnovne vzroke zanjo.

Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti kardiovaskularno stanje bolnika, saj je s spolno dejavnostjo povezana določena stopnja kardialnega tveganja. Sildenafil ima vazodilatacijske lastnosti, ki povzročijo blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki neželeno vplivali na bolnika, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike z zvečano občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Zdravilo VIAGRA okrepi hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V obdobju trženja so bili v časovni povezanosti z uporabo zdravila VIAGRA opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pektoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija. Večina teh bolnikov, ne pa vsi, je imela že prej obstoječe kardiovaskularne dejavnike tveganja. Za številne dogodke je bilo opisano, da so se zgodili med ali kmalu po spolnem odnosu, nekateri pa so se pojavili kmalu po uporabi zdravila VIAGRA, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali pa z drugimi dejavniki, ni mogoče ugotoviti.

Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernozno fibrozo ali Peyroniejevo boleznijo) in bolnikih z določenimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafila z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil (REVATIO), ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takih kombinacij ni priporočena.

Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije, redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida preneha jemati zdravilo VIAGRA in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasna uporaba sildenafila z ritonavirjem ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, ker sočasna uporaba pri maloštevilnih občutljivih posameznikih lahko povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila. Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom hemodinamsko stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo v primeru simptomov posturalne hipotenzije.

Vpliv na krvavitve

Študije s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafil okrepi antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafila pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih se sme sildenafil zato uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Pomožne snovi

Filmska obloga tablet zdravila vsebuje laktozo. Zdravila VIAGRA ne smemo uporabiti pri bolnikih z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Ženske

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki drugih zdravil na sildenafil

Študije in vitro
Metabolizem sildenafila v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafila, indkutorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafila.

Študije in vivo
Analiza podatkov populacijske farmakokinetike v kliničnih študijah je pokazala, da se očistek sildenafila zmanjša pri sočasni uporabi zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina). Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostnosti neželenih učinkov, je pri sočasni uporabi z zaviralci CYP3A4 priporočljivi začetni odmerek 25 mg.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV ritonavirja, ki je zelo močan zaviralec P450, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 300 % (4-kratno) zvečanje C_{max} sildenafila in 1000 % (11-kratno) zvečanje AUC sildenafila v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafila v plazmi še vedno približno 200 ng/ml v primerjavi s približno 5 ng/ml v primeru, ko je bil sildenafil apliciran sam. To se sklada z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrate P450. Sildenafil ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafila ni priporočljivo uporabljati z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafila pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 140 % zvečanje C_{max} sildenafila in 210 % zvečanje AUC sildenafila. Sildenafil ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Ob uporabi enega 100 mg odmerka sildenafila hkrati z eritromicinom, zmernim zaviralcem CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan 5 dni) prišlo do 182 % zvečanja sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih ni bilo opaziti učinkov azitromicina (tri dni po 500 mg na dan) na AUC, C_{max}, t_{max}, konstanto hitrosti eliminacije ali na poznejši razpolovni čas sildenafila oz. njegovega glavnega metabolita v obtoku. Cimetidin (800 mg), zaviralec citokroma P450 in nespecifičen zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56 % zvečanje koncentracije sildenafila v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafila.

Posamični odmerki antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafila.

Posebne študije interakcij niso bile izvedene za vsa zdravila, populacijske farmakokinetične analize niso pokazale vpliva na farmakokinetiko sildenafila pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamid, varfarin, fenitoin) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivni zaviralci prevzema serotonina, triciklični antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji metabolizma s CYP450 (npr. rifampicin ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6 % in 55,4 % zmanjšanje AUC sildenafila in C_{max}. Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafila.

Nikorandil je mešanec aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno, da povzroči resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

Učinki sildenafila na druga zdravila

Študije in vitro
Sildenafil je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 (IC_{50} > 150 μM). Ker je največja koncentracija sildenafila v plazmi po priporočenih odmerkih približno 1 μM, ni verjetno, da bi zdravilo VIAGRA spremenilo očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafila in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

Študije in vivo
V skladu z znanimi učinki sildenafila na pot dušikovega oksida/cGMP (glejte poglavje 5.1) je dokazano, da sildenafil stopnjuje hipotenzivne učinke nitratov. Zato je njegova hkratna uporaba z donorji dušikovega oksida ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzijske učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih študijah interakcij med zdravili so bolnikom z benigno hiperplazijo prostate (BPH), pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, dali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) sočasno s sildenafilom (25 mg, 50 mg oz. 100 mg). V teh študijskih populacijah so opažali povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Ko so sildenafil in doksazosin sočasno uporabili pri bolnikih, pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, so poročali o redkih primerih simptomatske posturalne hipotenzije. Ta poročila so obsegala omotico in rahlo vrtoglavico, ne pa sinkope.

Med sočasno uporabo sildenafila (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih interakcij.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanega zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih, ki so imeli srednjo največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II, vazodilatacijsko in centralno delujoče antihipertenzive, zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, se profil neželenih učinkov ni razlikoval od profila pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V specifični študiji interakcij, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom uporabljali sildenafil (100 mg) sočasno z amlodipinom, se je sistolični krvni tlak leže dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak leže pa za 7 mmHg. To dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo po velikosti podobno kot pri dajanju sildenafila samega zdravim prostovoljcem (glejte poglavje 5.1).

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje C_{max} bosentana (125 mg dvakrat na dan).

Dodatek enkratnega odmerka sildenafila sakubitrilu/valsartanu v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolnikih s hipertenzijo je bil povezan s pomembno večjim znižanjem krvnega tlaka v primerjavi z dajanjem samega sakubitrila/valsartana. Zato je v primeru uvedbe zdravljenja s sildenafilom pri bolnikih, ki se zdravijo s sakubitrilom/valsartanom, potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja na podganah in kuncih po peroralnem dajanju sildenafila niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafila (glejte poglavje 5.1).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo VIAGRA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

V kliničnih študijah s sildenafilom so poročali o omotici in spremembah vida, zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzovejo na zdravilo VIAGRA, preden vozijo ali upravljajo s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil zdravila VIAGRA temelji na 9570 bolnikih v 74 dvojno slepih s placebom nadzorovanih kliničnih študijah. Pri bolnikih zdravljenih s sildenafilom so v kliničnih študijah najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, zardevanje, dispepsija, zamašenost nosu, omotica, navzea, vročinski oblivi, motnje vida, cianopsija in zamegljen vid.

Poročila o neželenih učinkih iz obdobja trženja pokrivajo obdobje več kot 10 let. Ker imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne poročajo o vseh neželenih učinkih in le-ti niso zajeti v podatkovni bazi o varnosti, pogostnosti neželenih učinkov ne moremo zanesljivo določiti.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih študijah pojavljali pogosteje kot pri uporabi placeba. Pogostnosti so opredeljene na naslednji način: zelo pogosti (> 1/10), pogosti (> 1/100, < 1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100) in redki (> 1/10 000, < 1/1000). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so v nadzorovanih kliničnih študijah poročali z večjo pogostnostjo kot pri placebu in medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja.

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularni insult, tranzitorni ishemični napad, konvulzije*, ponavljajoče konvulzije*, sinkopa

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje vida, zamegljen vid	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija, očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis	nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION)*, zapora mrežnične vene*, krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza, videnje svetlobnih krogov, očesni edem, oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice, draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vrtoglavica, tinitus	oglušelost
Srčne bolezni			tahikardija, palpitacije	nenadna srčna smrt*, miokardni infarkt, ventrikularna aritmija*, atrijska fibrilacija, nestabilna angina pektoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezija ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	
Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem*, hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečine v prsnem košu, utrujenost, občutek vročine	razdražljivost
Preiskave			zvišan srčni utrip	

*O tem so poročali v obdobju trženja
**Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija
***Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanjo solzenje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

V študijah enega odmerka pri zdravih prostovoljcih so bili neželeni učinki pri odmerkih do 800 mg podobni tistim pri nižjih odmerkih, bili pa so pogostejši in izrazitejši. Odmerek 200 mg ni bil bolj učinkovit, zvečala pa se je pogostnost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek, ker je sildenafil v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi in se ne izloča v urinu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije. Oznaka ATC: G04B E03.

Mehanizem delovanja

Sildenafil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, z zvečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid potem aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je zvečanje ravni cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), to pa povzroči sprostitev gladkih mišic v *corpusu cavernosumu* in omogoči dotok krvi.

Sildenafil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifično fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpusu cavernosumu*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Sildenafil vpliva na erekcijo periferno. Sildenafil nima neposrednega relaksacijskega učinka na izoliran človeški *corpus cavernosum*, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je aktivirana pot NO/cGMP, kot se to zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafilom zviša raven cGMP v *corpusu cavernosumu*. Zato je za dosego želenih farmakoloških učinkov sildenafila potrebna spolna stimulacija.

Farmakodinamični učinki

Študije *in vitro* so pokazale, da je sildenafil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki je vključena v fototransdukcijsko pot v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Še posebno pa je selektivnost sildenafila več kot 4000-krat večja za PDE5 kakor za PDE3 – za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje pri nadzoru krčljivosti srca.

Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični študiji sta bili posebej namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafil po uporabi odmerka kot odziv na spolno stimulacijo povzroči erekcijo. V študiji s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafila na prazen želodec je bil mediani čas do začetka delovanja pri bolnikih, ki so dosegli erekcijo s 60 % čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon: od 12 do 37 minut). V posebni študiji z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafil povzroči erekcijo kot odziv na spolno stimulacijo še 4 do 5 ur po odmerku.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Srednje največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka leže je bilo po 100 mg peroralnem odmerku sildenafila 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka leže je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je skladno z vazodilatacijskimi učinki sildenafila in je verjetno posledica zvišanja ravni cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek sildenafila do 100 mg pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na elektrokardiogramu (EKG).

V študiji hemodinamičnih učinkov enkratnega peroralnega 100 mg odmerka sildenafila pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70 % stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je srednji sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pektoris, ki so redno prejemali zdravila za zdravljenje angine pektoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pektoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po 100 mg odmerku ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena); 2 uri po odmerku ta učinek ni bil več opazen. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrasta. V majhni s placebom nadzorovani študiji pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n = 9) sildenafil v enkratnem 100 mg odmerku ni imel pomembnega vpliva na preiskave vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, ločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimeter in fotostres).

Sildenafil po enem samem 100 mg peroralnem odmerku ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev (glejte poglavje 4.6).

Dodatne informacije o kliničnih študijah
V kliničnih študijah je sildenafil dobivalo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zastopane so bile naslednje skupine bolnikov: starostniki (19,9 %), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9 %), sladkorno boleznijo (20,3 %), ishemično boleznijo srca (5,8 %), hiperlipidemijo (19,8 %), poškodbo hrbtenjače (0,6 %), depresijo (5,2 %), transuretralno resekcijo prostate (3,7 %) in po radikalni prostatektomiji (3,3 %). Naslednje skupine niso bile zadovoljivo zastopane ali so bile izključene iz kliničnih študij: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo ledvično ali jetrno okvaro in bolniki z nekaterimi kardiovaskularnimi motnjami (glejte poglavje 4.3).

V preskušanjih z vnaprej določenim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali, da jim je zdravilo izboljšalo erekcije, 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) oz. 82 % (100 mg) v primerjavi s 25 % pri bolnikih s placebom. V kontroliranih kliničnih študijah je bil delež prekinitev zaradi sildenafila majhen in primerljiv s placebom.
V vseh študijah skupaj so bili deleži bolnikov, ki so s sildenafilom navajali izboljšanje, naslednji: psihogena erektilna disfunkcija (84 %), mešana erektilna disfunkcija (77 %), organska erektilna disfunkcija (68 %), starostniki (67 %), sladkorna bolezen (59 %), ishemična bolezen srca (69 %), zvišan krvni tlak (68 %), transuretralna resekcija prostate (61 %), radikalna prostatektomija (43 %), poškodba hrbtenjače (83 %), depresija (75 %). Varnost in učinkovitost sildenafila sta se ohranili tudi v dolgoročnih študijah.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij za zdravilo VIAGRA za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje erektilne disfunkcije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sildenafil se hitro absorbira. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v 30 do 120 minutah (mediano v 60 minutah) po peroralni uporabi na prazen želodec. Srednja absolutna peroralna biološka uporabnost je 41 % (razpon: od 25 do 63 %). Po peroralni uporabi sildenafila se AUC in C_{max} v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) večata sorazmerno z odmerkom.

Če je sildenafil uporabljen s hrano, se stopnja absorpcije zmanjša s srednjo zakasnitvijo t_{max} 60 minut in srednjim zmanjšanjem C_{max} za 29 %.

Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve (V_d) sildenafila v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem 100 mg peroralnem odmerku je srednja največja celotna koncentracija sildenafila v plazmi približno 440 ng/ml (CV 40 %). Ker je sildenafil (in njegov glavni krožeči N-desmetilni presnovek) 96 % vezan na beljakovine v plazmi, je srednja največja koncentracija prostega sildenafila v plazmi 18 ng/ml (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en 100 mg odmerek), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002 % (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

Biotransformacija

Sildenafil v glavnem odstranjujeta jetrna mikrosomska izoencima CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafila. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna sildenafilovi, njegov vpliv na PDE5 pa je *in vitro* približno 50 % vpliva prvotnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi je približno

40 % koncentracije sildenafila. N-desmetilni presnovek se presnovi naprej; končni razpolovni čas je približno 4 ure.

Izločanje

Celotni telesni očistek sildenafila je 41 l/h in razpolovni čas terminalne faze je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloča v obliki presnovkov, pretežno z blatom (približno 80 % peroralnega odmerka) in v manjši meri z urinom (približno 13 % peroralnega odmerka).

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Starejši
Zdravi starejši prostovoljci (stari 65 let ali več) so imeli manjši očistek sildenafila, zato so imeli koncentracijo sildenafila in aktivnega N-desmetilnega presnovka v plazmi približno 90 % večjo kot mlajši zdravi prostovoljci (od 18 do 45 let). Zaradi starostno pogojenih razlik v vezavi na beljakovine v plazmi so se plazemske koncentracije prostega sildenafila ustrezno zvečale za približno 40 %.

Ledvična okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min) farmakokinetika sildenafila po enkratnem 50 mg peroralnem odmerku ni bila spremenjena. Srednja AUC N-desmetilnega presnovka se je zvečala za do 126 %, srednji C_{max} pa za do 73 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) se je očistek sildenafila zmanjšal, to pa je povzročilo povprečno zvečanje AUC za 100 % in C_{max} za 88 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Poleg tega sta se pomembno zvečali tudi AUC (za 200 %) in C_{max} (za 79 %) N-desmetilnega presnovka.

Jetrna okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafila zmanjšan, kar je povzročilo zvečanje AUC (84 %) in C_{max} (47 %) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare jeter. Farmakokinetika sildenafila pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter ni raziskana.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza
brezvodni kalcijev hidrogenfosfat
premreženi natrijev karmelozat
magnezijev stearat

Filmska obloga:
hipromeloza
titanov dioksid (E171)
laktoza monohidrat
triacetin
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC/aluminija v škatlah po 2, 4, 8 ali 12 filmsko obloženih tablet.

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC/aluminija v škatlah ali v sekundarnem, toplotno zavarjenem pakiranju po 2, 4, 8, 12 ali 24 filmsko obloženih tablet.

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete

Pretisni omoti iz PVC/aluminija v škatlah po 2, 4, 8, 12 ali 24 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete

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

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete

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

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. september 1998
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Orodisperzibilne tablete so modre, v obliki romba z zaobljenimi robovi ter oznako ''V50'' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo VIAGRA je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno aktivnost.

Da bi bilo zdravilo VIAGRA učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih
Zdravilo VIAGRA je treba vzeti, kot je potrebno, približno eno uro pred spolno dejavnostjo. Priporočeni odmerek je 50 mg na prazen želodec, saj sočasno zaužitje s hrano upočasni absorpcijo in zakasni učinek orodisperzibilnih tablet (glejte poglavje 5.2).

Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče zvečati na 100 mg. Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Bolniki, ki potrebujejo zvišanje odmerka na 100 mg, morajo zaporedno vzeti dve 50 mg orodisperzibilni tableti. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je enkrat na dan. Če je potreben 25 mg odmerek, je priporočena uporaba 25 mg filmsko obloženih tablet.

Posebne populacije

Starejši bolniki
Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagajati (≥ 65 let).

Okvara ledvic
Priporočila za odmerjanje, opisana pri "Uporaba pri odraslih", veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min).

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Okvara jeter
Pri bolnikih z okvaro jeter (npr. ciroza) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Pediatrična populacija
Zdravilo VIAGRA ni indicirano pri mlajših od 18 let.

Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila
Pri bolnikih, ki sočasno dobivajo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5) razen pri ritonavirju, katerega sočasna uporaba s sildenafilom ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša med bolniki, ki prejemajo terapijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega je treba razmisliti o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Orodisperzibilno tableto se položi v usta, na jezik, kjer se tableta razpusti preden se jo pogoltne z ali brez vode. Tableto je treba zaužiti takoj, ko se jo odstrani iz pretisnega omota. Bolniki, ki potrebujejo še eno 50 mg orodisperzibilno tableto, da bo odmerek 100 miligramski, morajo drugo tableto vzeti po popolnem razpadu prve tablete.

Če se orodisperzibilne tablete zaužije z mastnim obrokom, lahko začnejo delovati pozneje, kot če se zaužijejo na tešče (glejte poglavje 5.2). Priporočeno je, da se orodisperzibilne tablete jemljejo na prazen želodec. Orodisperzibilne tablete se lahko jemlje z ali brez vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikov oksid/ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP) (glejte poglavje 5.1), in tako okrepi hipotenzivno delovanje nitratov, zato je njegova sočasna uporaba z donorji dušikovega oksida (npr. amilnitritom) ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo uporabljati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pektoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo VIAGRA je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafila ni raziskana pri naslednjih podskupinah bolnikov, pri katerih je njegova uporaba zato kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane dedne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (manjši del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in telesnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti morebitne osnovne vzroke zanjo.

Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti kardiovaskularno stanje bolnika, saj je s spolno dejavnostjo povezana določena stopnja kardialnega tveganja. Sildenafil ima vazodilatacijske lastnosti, ki povzročijo blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki neželeno vplivali na bolnika, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike z zvečano občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Zdravilo VIAGRA okrepi hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V obdobju trženja so bili v časovni povezanosti z uporabo zdravila VIAGRA opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pektoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija. Večina teh bolnikov, ne pa vsi, je imela že prej obstoječe kardiovaskularne dejavnike tveganja. Za številne dogodke je bilo opisano, da so se zgodili med ali kmalu po spolnem odnosu, nekateri pa so se pojavili kmalu po uporabi zdravila VIAGRA, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali pa z drugimi dejavniki, ni mogoče ugotoviti.

Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernozno fibrozo ali Peyroniejevo boleznijo) in bolnikih z določenimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafila z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil (REVATIO), ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takih kombinacij ni priporočena.

Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije, redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida preneha jemati zdravilo VIAGRA in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasna uporaba sildenafila z ritonavirjem ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, ker sočasna uporaba pri maloštevilnih občutljivih posameznikih lahko povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila. Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom hemodinamsko stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo v primeru simptomov posturalne hipotenzije.

Vpliv na krvavitve

Študije s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafil okrepi antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafila pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih se sme sildenafil zato uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Ženske

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki drugih zdravil na sildenafil

Študije in vitro
Metabolizem sildenafila v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafila, indkutorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafila.

Študije in vivo
Analiza podatkov populacijske farmakokinetike v kliničnih študijah je pokazala, da se očistek sildenafila zmanjša pri sočasni uporabi zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina). Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostnosti neželenih učinkov, je pri sočasni uporabi z zaviralci CYP3A4 priporočljivi začetni odmerek 25 mg.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV ritonavirja, ki je zelo močan zaviralec P450, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 300 % (4-kratno) zvečanje C_{max} sildenafila in 1000 % (11-kratno) zvečanje AUC sildenafila v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafila v plazmi še vedno približno 200 ng/ml v primerjavi s približno 5 ng/ml v primeru, ko je bil sildenafil apliciran sam. To se sklada z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrate P450. Sildenafil ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafila ni priporočljivo uporabljati z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafila pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 140 % zvečanje C_{max} sildenafila in 210 % zvečanje AUC sildenafila. Sildenafil ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Ob uporabi enega 100 mg odmerka sildenafila hkrati z eritromicinom, zmernim zaviralcem CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan 5 dni) prišlo do 182 % zvečanja sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih ni bilo opaziti učinkov azitromicina (tri dni po 500 mg na dan) na AUC, C_{max}, t_{max}, konstanto hitrosti eliminacije ali na poznejši razpolovni čas sildenafila oz. njegovega glavnega metabolita v obtoku. Cimetidin (800 mg), zaviralec citokroma P450 in nespecifičen zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56 % zvečanje koncentracije sildenafila v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafila.

Posamični odmerki antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafila.

Posebne študije interakcij niso bile izvedene za vsa zdravila, populacijske farmakokinetične analize niso pokazale vpliva na farmakokinetiko sildenafila pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamid, varfarin, fenitoin) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivni zaviralci prevzema serotonina, triciklični antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji metabolizma s CYP450 (npr. rifampicin ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6 % in 55,4 % zmanjšanje AUC sildenafila in $C_{max.}$ Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafila.

Nikorandil je mešanec aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno, da povzroči resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

Učinki sildenafila na druga zdravila

Študije in vitro
Sildenafil je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 (IC_{50} > 150 µM). Ker je največja koncentracija sildenafila v plazmi po priporočenih odmerkih približno 1 µM, ni verjetno, da bi zdravilo VIAGRA spremenilo očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafila in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

Študije in vivo
V skladu z znanimi učinki sildenafila na pot dušikovega oksida/cGMP (glejte poglavje 5.1) je dokazano, da sildenafil stopnjuje hipotenzivne učinke nitratov. Zato je njegova hkratna uporaba z donorji dušikovega oksida ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzijske učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih študijah interakcij med zdravili so bolnikom z benigno hiperplazijo prostate (BPH), pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, dali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) sočasno s sildenafilom (25 mg, 50 mg oz. 100 mg). V teh študijskih

populacijah so opažali povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Ko so sildenafil in doksazosin sočasno uporabili pri bolnikih, pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, so poročali o redkih primerih simptomatske posturalne hipotenzije. Ta poročila so obsegala omotico in rahlo vrtoglavico, ne pa sinkope.

Med sočasno uporabo sildenafila (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih interakcij.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanega zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih, ki so imeli srednjo največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II, vazodilatacijsko in centralno delujoče antihipertenzive, zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, se profil neželenih učinkov ni razlikoval od profila pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V specifični študiji interakcij, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom uporabljali sildenafil (100 mg) sočasno z amlodipinom, se je sistolični krvni tlak leže dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak leže pa za 7 mmHg. To dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo po velikosti podobno kot pri dajanju sildenafila samega zdravim prostovoljcem (glejte poglavje 5.1).

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje C_{max} bosantana (125 mg dvakrat na dan).

Dodatek enkratnega odmerka sildenafila sakubitrilu/valsartanu v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolnikih s hipertenzijo je bil povezan s pomembno večjim znižanjem krvnega tlaka v primerjavi z dajanjem samega sakubitrila/valsartana. Zato je v primeru uvedbe zdravljenja s sildenafilom pri bolnikih, ki se zdravijo s sakubitrilom/valsartanom, potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja na podganah in kuncih po peroralnem dajanju sildenafila niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafila (glejte poglavje 5.1).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo VIAGRA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

V kliničnih študijah s sildenafilom so poročali o omotici in spremembah vida, zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzovejo na zdravilo VIAGRA, preden vozijo ali upravljajo s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil zdravila VIAGRA temelji na 9570 bolnikih v 74 dvojno slepih s placebom nadzorovanih kliničnih študijah. Pri bolnikih zdravljenih s sildenafilom so v kliničnih študijah najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, zardevanje, dispepsija, zamašenost nosu, omotica, navzea, vročinski oblivi, motnje vida, cianopsija in zamegljen vid.

Poročila o neželenih učinkih iz obdobja trženja pokrivajo obdobje več kot 10 let. Ker imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne poročajo o vseh neželenih učinkih in le-ti niso zajeti v podatkovni bazi o varnosti, pogostnosti neželenih učinkov ne moremo zanesljivo določiti.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih študijah pojavljali pogosteje kot pri uporabi placeba. Pogostnosti so opredeljene na naslednji način: zelo pogosti (> 1/10), pogosti (> 1/100, < 1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100) in redki (> 1/10 000, < 1/1000). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so v nadzorovanih kliničnih študijah poročali z večjo pogostnostjo kot pri placebu in medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja.

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularni insult, tranzitorni ishemični napad, konvulzije*, ponavljajoče konvulzije*, sinkopa
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje vida, zamegljen vid	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija, očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis,	nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION)*, zapora mrežnične vene*, krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza, videnje svetlobnih krogov, očesni edem,

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
				oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice, draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vrtoglavica, tinitus	oglušelost
Srčne bolezni			tahikardija, palpitacije	nenadna srčna smrt*, miokardni infarkt, ventrikularna aritmija*, atrijska fibrilacija, nestabilna angina pektoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezija ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	
Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem*, hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečine v prsnem košu, utrujenost, občutek vročine	razdražljivost
Preiskave			zvišan srčni utrip	

*O tem so poročali v obdobju trženja

**Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija

***Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanjo solzenje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

V študijah enega odmerka pri zdravih prostovoljcih so bili neželeni učinki pri odmerkih do 800 mg podobni tistim pri nižjih odmerkih, bili pa so pogostejši in izrazitejši. Odmerek 200 mg ni bil bolj učinkovit, zvečala pa se je pogostnost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek, ker je sildenafil v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi in se ne izloča v urinu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije. Oznaka ATC: G04B E03.

Mehanizem delovanja

Sildenafil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, z zvečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid potem aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je zvečanje ravni cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), to pa povzroči sprostitev gladkih mišic v *corpusu cavernosumu* in omogoči dotok krvi.

Sildenafil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifično fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpusu cavernosumu*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Sildenafil vpliva na erekcijo periferno. Sildenafil nima neposrednega relaksacijskega učinka na izoliran človeški *corpus cavernosum*, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je aktivirana pot NO/cGMP, kot se to zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafilom zviša raven cGMP v *corpusu cavernosumu*. Zato je za dosego želenih farmakoloških učinkov sildenafila potrebna spolna stimulacija.

Farmakodinamični učinki

Študije *in vitro* so pokazale, da je sildenafil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki je vključena v fototransdukcijsko pot v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Še posebno pa je selektivnost sildenafila več kot 4000-krat večja za PDE5 kakor za PDE3 – za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje pri nadzoru krčljivosti srca.

Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični študiji sta bili posebej namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafil po uporabi odmerka kot odziv na spolno stimulacijo povzroči erekcijo. V študiji s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafila na prazen želodec je bil mediani čas do začetka delovanja pri

bolnikih, ki so dosegli erekcijo s 60 % čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon: od 12 do 37 minut). V posebni študiji z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafil povzroči erekcijo kot odziv na spolno stimulacijo še 4 do 5 ur po odmerku.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Srednje največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka leže je bilo po 100 mg peroralnem odmerku sildenafila 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka leže je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je skladno z vazodilatacijskimi učinki sildenafila in je verjetno posledica zvišanja ravni cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek sildenafila do 100 mg pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na elektrokardiogramu (EKG).

V študiji hemodinamičnih učinkov enkratnega peroralnega 100 mg odmerka sildenafila pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70 % stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je srednji sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pektoris, ki so redno prejemali zdravila za zdravljenje angine pektoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pektoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po 100 mg odmerku ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena); 2 uri po odmerku ta učinek ni bil več opazen. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrasta. V majhni s placebom nadzorovani študiji pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n = 9) sildenafil v enkratnem 100 mg odmerku ni imel pomembnega vpliva na preiskave vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, ločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimeter in fotostres).

Sildenafil po enem samem 100 mg peroralnem odmerku ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev (glejte poglavje 4.6).

Dodatne informacije o kliničnih študijah
V kliničnih študijah je sildenafil dobivalo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zastopane so bile naslednje skupine bolnikov: starostniki (19,9 %), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9 %), sladkorno boleznijo (20,3 %), ishemično boleznijo srca (5,8 %), hiperlipidemijo (19,8 %), poškodbo hrbtenjače (0,6 %), depresijo (5,2 %), transuretralno resekcijo prostate (3,7 %) in po radikalni prostatektomiji (3,3 %). Naslednje skupine niso bile zadovoljivo zastopane ali so bile izključene iz kliničnih študij: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo ledvično ali jetrno okvaro in bolniki z nekaterimi kardiovaskularnimi motnjami (glejte poglavje 4.3).

V preskušanjih z vnaprej določenim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali, da jim je zdravilo izboljšalo erekcije, 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) oz. 82 % (100 mg) v primerjavi s 25 % pri bolnikih s placebom. V kontroliranih kliničnih študijah je bil delež prekinitev zaradi sildenafila majhen in primerljiv s placebom.
V vseh študijah skupaj so bili deleži bolnikov, ki so s sildenafilom navajali izboljšanje, naslednji: psihogena erektilna disfunkcija (84 %), mešana erektilna disfunkcija (77 %), organska erektilna disfunkcija (68 %), starostniki (67 %), sladkorna bolezen (59 %), ishemična bolezen srca (69 %), zvišan krvni tlak (68 %), transuretralna resekcija prostate (61 %), radikalna prostatektomija (43 %), poškodba hrbtenjače (83 %), depresija (75 %). Varnost in učinkovitost sildenafila sta se ohranili tudi v dolgoročnih študijah.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij za zdravilo VIAGRA za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje erektilne disfunkcije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sildenafil se hitro absorbira. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v 30 do 120 minutah (mediano v 60 minutah) po peroralni uporabi na prazen želodec. Srednja absolutna peroralna biološka uporabnost je 41 % (razpon: od 25 do 63 %). Po peroralni uporabi sildenafila se AUC in C_{max} v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) večata sorazmerno z odmerkom.

Če so filmsko obložene tablete zaužite s hrano, se stopnja absorpcije sildenafila zmanjša s srednjo zakasnitvijo t_{max} 60 minut in srednjim zmanjšanjem C_{max} za 29 %.

V klinični študiji na 36 zdravih moških, starih 45 let ali več, so primerjali 50 mg orodisperzibilne tablete, ki so jih zaužili brez vode, s 50 mg filmsko obloženimi tabletami, da bi ugotovili biološko enakovrednost. V isti študiji je bil AUC nespremenjen, vendar je povprečna C_{max} bila za 14 % nižja, če je bila 50 mg orodisperzibilna tableta zaužita z vodo v primerjavi s 50 mg filmsko obloženo tableto.

Če je orodisperzibilna tableta zaužita skupaj z zelo mastno hrano, se stopnja absorpcije sildenafila zmanjša, srednja t_{max} se zakasni za približno 3,4 ure. Povprečna C_{max} in AUC se ustrezno zmanjšata za okoli 59 % in 12 % v primerjavi z zaužitjem orodisperzibilne tablete na tešče (glejte poglavje 4.2).

Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve (V_d) sildenafila v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem 100 mg peroralnem odmerku je srednja največja celotna koncentracija sildenafila v plazmi približno 440 ng/ml (CV 40 %). Ker je sildenafil (in njegov glavni krožeči N-desmetilni presnovek) 96 % vezan na beljakovine v plazmi, je srednja največja koncentracija prostega sildenafila v plazmi 18 ng/ml (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en 100 mg odmerek), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002 % (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

Biotransformacija

Sildenafil v glavnem odstranjujeta jetrna mikrosomska izoencima CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafila. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna sildenafilovi, njegov vpliv na PDE5 pa je *in vitro* približno 50 % vpliva prvotnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi je približno 40 % koncentracije sildenafila. N-desmetilni presnovek se presnovi naprej; končni razpolovni čas je približno 4 ure.

Izločanje

Celotni telesni očistek sildenafila je 41 l/h in razpolovni čas terminalne faze je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloča v obliki presnovkov, pretežno z blatom (približno 80 % peroralnega odmerka) in v manjši meri z urinom (približno 13 % peroralnega odmerka).

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Starejši
Zdravi starejši prostovoljci (stari 65 let ali več) so imeli manjši očistek sildenafila, zato so imeli koncentracijo sildenafila in aktivnega N-desmetilnega presnovka v plazmi približno 90 % večjo kot mlajši zdravi prostovoljci (od 18 do 45 let). Zaradi starostno pogojenih razlik v vezavi na beljakovine v plazmi so se plazemske koncentracije prostega sildenafila ustrezno zvečale za približno 40 %.

Ledvična okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min) farmakokinetika sildenafila po enkratnem 50 mg peroralnem odmerku ni bila spremenjena. Srednja AUC N-desmetilnega presnovka se je zvečala za do 126 %, srednji C_{max} pa za do 73 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) se je očistek sildenafila zmanjšal, to pa je povzročilo povprečno zvečanje AUC za 100 % in C_{max} za 88 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Poleg tega sta se pomembno zvečali tudi AUC (za 200 %) in C_{max} (za 79 %) N-desmetilnega presnovka.

Jetrna okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafila zmanjšan, kar je povzročilo zvečanje AUC (84 %) in C_{max} (47 %) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare jeter. Farmakokinetika sildenafila pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter ni raziskana.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
hidrofobni koloidni silicijev dioksid
premreženi natrijev karmelozat
magnezijev stearat
indigotin (E132)
sukraloza
manitol
krospovidon
polivinil acetat
povidon

Aroma:
maltodekstrin
dekstrin

Naravna aroma:
maltodekstrin
glicerol (E422)
propilenglikol (E1520)

Aroma limone:
maltodekstrin
alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz aluminija v škatlah po 2, 4, 8 ali 12 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. september 1998
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg orodisperzibilni filmi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En orodisperzibilni film vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilni film

Tanek bledo rdeče obarvni orodisperzibilni film (približno 24 mm x 32 mm).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo VIAGRA je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno aktivnost.

Da bi bilo zdravilo VIAGRA učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih
Zdravilo VIAGRA je treba vzeti, kot je potrebno, približno eno uro pred spolno dejavnostjo. Priporočeni odmerek je 50 mg na prazen želodec, saj sočasno zaužitje s hrano upočasni absorpcijo in zakasni učinek orodisperzibilnega filma (glejte poglavje 5.2).

Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče zvečati na 100 mg. Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Bolniki, ki potrebujejo zvišanje odmerka na 100 mg, morajo zaporedno vzeti dva 50 mg orodisperzibilna filma. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je enkrat na dan. Če je potreben 25 mg odmerek, je priporočena uporaba 25 mg filmsko obloženih tablet.

Posebne populacije

Starejši bolniki
Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagajati (≥ 65 let).

Okvara ledvic
Priporočila za odmerjanje, opisana pri "Uporaba pri odraslih", veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min).

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Okvara jeter
Pri bolnikih z okvaro jeter (npr. ciroza) je očistek sildenafila zmanjšan, zato je priporočljivi začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

Pediatrična populacija
Zdravilo VIAGRA ni indicirano pri mlajših od 18 let.

Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila
Pri bolnikih, ki sočasno dobivajo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5) razen pri ritonavirju, katerega sočasna uporaba s sildenafilom ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša med bolniki, ki prejemajo terapijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega je treba razmisliti o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Aluminijasto vrečko morate previdno odlepiti (in ne prerezati). Orodisperzibilni film je treba izvleči s suhimi prsti, ga položiti na jezik in pustiti, da se raztopi z vodo ali brez nje. Med raztapljanjem lahko pogoltnete slino, vendar ne pogoltnite filma. Film je treba zaužiti takoj, ko se odstrani iz vrečke.

Bolniki, ki potrebujejo še en 50 mg orodisperzibilni film, da bo odmerek 100 mg, morajo drugi film vzeti po popolnem razpadu prvega filma.

Če se orodisperzibilni filmi zaužijejo z mastnim obrokom, pričakujemo poznejši začetek delovanja, kot če se zaužijejo na tešče (glejte poglavje 5.2). Priporočeno je, da se orodisperzibilni filmi jemljejo na prazen želodec. Orodisperzibilni filmi se lahko jemljejo z vodo ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikov oksid/ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP) (glejte poglavje 5.1), in tako okrepi hipotenzivno delovanje nitratov, zato je njegova sočasna uporaba z donorji dušikovega oksida (npr. amilnitritom) ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo uporabljati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pektoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo VIAGRA je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafila ni raziskana pri naslednjih podskupinah bolnikov, pri katerih je njegova uporaba zato kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane dedne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (manjši del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in telesnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti morebitne osnovne vzroke zanjo.

Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti kardiovaskularno stanje bolnika, saj je s spolno dejavnostjo povezana določena stopnja kardialnega tveganja. Sildenafil ima vazodilatacijske lastnosti, ki povzročijo blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki neželeno vplivali na bolnika, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike z zvečano občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Zdravilo VIAGRA okrepi hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V obdobju trženja so bili v časovni povezanosti z uporabo zdravila VIAGRA opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pektoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija. Večina teh bolnikov, ne pa vsi, je imela že prej obstoječe kardiovaskularne dejavnike tveganja. Za številne dogodke je bilo opisano, da so se zgodili med ali kmalu po spolnem odnosu, nekateri pa so se pojavili kmalu po uporabi zdravila VIAGRA, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali pa z drugimi dejavniki, ni mogoče ugotoviti.

Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernozno fibrozo ali Peyroniejevo boleznijo) in bolnikih z določenimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafila z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil (REVATIO), ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takih kombinacij ni priporočena.

Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafila in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije, redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida preneha jemati zdravilo VIAGRA in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasna uporaba sildenafila z ritonavirjem ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, ker sočasna uporaba pri maloštevilnih občutljivih posameznikih lahko povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila. Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom hemodinamsko stabilni na terapiji z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafila v odmerku 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo v primeru simptomov posturalne hipotenzije.

Vpliv na krvavitve

Študije s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafil okrepi antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafila pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih se sme sildenafil zato uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Ženske

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki drugih zdravil na sildenafil

Študije in vitro
Metabolizem sildenafila v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafila, indkutorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafila.

Študije in vivo
Analiza podatkov populacijske farmakokinetike v kliničnih študijah je pokazala, da se očistek sildenafila zmanjša pri sočasni uporabi zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina). Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostnosti neželenih učinkov, je pri sočasni uporabi z zaviralci CYP3A4 priporočljivi začetni odmerek 25 mg.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV ritonavirja, ki je zelo močan zaviralec P450, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 300 % (4-kratno) zvečanje C_{max} sildenafila in 1000 % (11-kratno) zvečanje AUC sildenafila v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafila v plazmi še vedno približno 200 ng/ml v primerjavi s približno 5 ng/ml v primeru, ko je bil sildenafil apliciran sam. To se sklada z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrate P450. Sildenafil ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafila ni priporočljivo uporabljati z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafila pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 140 % zvečanje C_{max} sildenafila in 210 % zvečanje AUC sildenafila. Sildenafil ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Ob uporabi enega 100 mg odmerka sildenafila hkrati z eritromicinom, zmernim zaviralcem CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan 5 dni) prišlo do 182 % zvečanja sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih ni bilo opaziti učinkov azitromicina (tri dni po 500 mg na dan) na AUC, C_{max}, t_{max}, konstanto hitrosti eliminacije ali na poznejši razpolovni čas sildenafila oz. njegovega glavnega metabolita v obtoku. Cimetidin (800 mg),

zaviralec citokroma P450 in nespecifičen zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56 % zvečanje koncentracije sildenafila v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafila.

Posamični odmerki antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafila.

Posebne študije interakcij niso bile izvedene za vsa zdravila, populacijske farmakokinetične analize niso pokazale vpliva na farmakokinetiko sildenafila pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamid, varfarin, fenitoin) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivni zaviralci prevzema serotonina, triciklični antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji metabolizma s CYP450 (npr. rifampicin ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6 % in 55,4 % zmanjšanje AUC sildenafila in $C_{max.}$ Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafila.

Nikorandil je mešanec aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno, da povzroči resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

Učinki sildenafila na druga zdravila

Študije in vitro
Sildenafil je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 (IC_{50} > 150 μM). Ker je največja koncentracija sildenafila v plazmi po priporočenih odmerkih približno 1 μM, ni verjetno, da bi zdravilo VIAGRA spremenilo očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafila in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

Študije in vivo
V skladu z znanimi učinki sildenafila na pot dušikovega oksida/cGMP (glejte poglavje 5.1) je dokazano, da sildenafil stopnjuje hipotenzivne učinke nitratov. Zato je njegova hkratna uporaba z donorji dušikovega oksida ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzijske učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafila pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po odmerku sildenafila (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih študijah interakcij med zdravili so bolnikom z benigno hiperplazijo prostate (BPH), pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, dali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) sočasno s sildenafilom (25 mg, 50 mg oz. 100 mg). V teh študijskih populacijah so opažali povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Ko so sildenafil in doksazosin sočasno uporabili pri bolnikih, pri katerih bolezen ni napredovala pri zdravljenju z doksazosinom, so poročali o redkih primerih simptomatske posturalne hipotenzije. Ta poročila so obsegala omotico in rahlo vrtoglavico, ne pa sinkope.

Med sočasno uporabo sildenafila (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih interakcij.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanega zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih, ki so imeli srednjo največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II, vazodilatacijsko in centralno delujoče antihipertenzive, zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, se profil neželenih dogodkov ni razlikoval od profila pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V specifični študiji interakcij, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom uporabljali sildenafil (100 mg) sočasno z amlodipinom, se je sistolični krvni tlak leže dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak leže pa za 7 mmHg. To dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo po velikosti podobno kot pri dajanju sildenafila samega zdravim prostovoljcem (glejte poglavje 5.1).

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje C_{max} bosentana (125 mg dvakrat na dan).

Dodatek enkratnega odmerka sildenafila sakubitrilu/valsartanu v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolnikih s hipertenzijo je bil povezan s pomembno večjim znižanjem krvnega tlaka v primerjavi z dajanjem samega sakubitrila/valsartana. Zato je v primeru uvedbe zdravljenja s sildenafilom pri bolnikih, ki se zdravijo s sakubitrilom/valsartanom, potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo VIAGRA ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja na podganah in kuncih po peroralnem dajanju sildenafila niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafila (glejte poglavje 5.1).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo VIAGRA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

V kliničnih študijah s sildenafilom so poročali o omotici in spremembah vida, zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzovejo na zdravilo VIAGRA, preden vozijo ali upravljajo s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil zdravila VIAGRA temelji na 9570 bolnikih v 74 dvojno slepih s placebom nadzorovanih kliničnih študijah. Pri bolnikih zdravljenih s sildenafilom so v kliničnih študijah

najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, zardevanje, dispepsija, zamašenost nosu, omotica, navzea, vročinski oblivi, motnje vida, cianopsija in zamegljen vid.

Poročila o neželenih učinkih iz obdobja trženja pokrivajo obdobje več kot 10 let. Ker imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne poročajo o vseh neželenih učinkih in le-ti niso zajeti v podatkovni bazi o varnosti, pogostnosti neželenih učinkov ne moremo zanesljivo določiti.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih študijah pojavljali pogosteje kot pri uporabi placeba. Pogostnosti so opredeljene na naslednji način: zelo pogosti (> 1/10), pogosti (> 1/100, < 1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100) in redki (> 1/10 000, < 1/1000). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so v nadzorovanih kliničnih študijah poročali z večjo pogostnostjo kot pri placebu in medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja.

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularni insult, tranzitorni ishemični napad, konvulzije*, ponavljajoče konvulzije*, sinkopa
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje vida, zamegljen vid	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija, očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis,	nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION)*, zapora mrežnične vene*, krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza, videnje svetlobnih krogov, očesni edem, oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice,

Organski sistem	**Zelo pogosti** ***(≥ 1/10)***	**Pogosti** ***(≥ 1/100 in < 1/10)***	**Občasni** ***(≥ 1/1000 in < 1/100)***	**Redki** ***(≥ 1/10 000 in < 1/1000)***
				draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vrtoglavica, tinitus	oglušelost
Srčne bolezni			tahikardija, palpitacije	nenadna srčna smrt*, miokardni infarkt, ventrikularna aritmija*, atrijska fibrilacija, nestabilna angina pektoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezija ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	
Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem*, hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe			bolečine v prsnem košu,	razdražljivost

Organski sistem	Zelo pogosti *(≥ 1/10)*	Pogosti *(≥ 1/100 in < 1/10)*	Občasni *(≥ 1/1000 in < 1/100)*	Redki *(≥ 1/10 000 in < 1/1000)*
na mestu aplikacije			utrujenost, občutek vročine	
Preiskave			zvišan srčni utrip	

*O tem so poročali v obdobju trženja
**Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija
***Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanjo solzenje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

V študijah enega odmerka pri zdravih prostovoljcih so bili neželeni učinki pri odmerkih do 800 mg podobni tistim pri nižjih odmerkih, bili pa so pogostejši in izrazitejši. Odmerek 200 mg ni bil bolj učinkovit, zvečala pa se je pogostnost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek, ker je sildenafil v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi in se ne izloča v urinu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije. Oznaka ATC: G04BE03.

Mehanizem delovanja

Sildenafil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, z zvečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid potem aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je zvečanje ravni cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), to pa povzroči sprostitev gladkih mišic v *corpusu cavernosumu* in omogoči dotok krvi.

Sildenafil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifično fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpusu cavernosumu*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Sildenafil vpliva na erekcijo periferno. Sildenafil nima neposrednega relaksacijskega učinka na izoliran človeški *corpus cavernosum*, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je aktivirana pot NO/cGMP, kot se to zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafilom zviša raven cGMP v *corpusu cavernosumu*. Zato je za dosego želenih farmakoloških učinkov sildenafila potrebna spolna stimulacija.

Farmakodinamični učinki

Študije *in vitro* so pokazale, da je sildenafil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki je vključena v fototransdukcijsko pot v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Še posebno pa je selektivnost sildenafila več kot 4000-krat večja za PDE5 kakor za PDE3 – za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje pri nadzoru krčljivosti srca.

Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični študiji sta bili posebej namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafil po uporabi odmerka kot odziv na spolno stimulacijo povzroči erekcijo. V študiji s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafila na prazen želodec je bil mediani čas do začetka delovanja pri bolnikih, ki so dosegli erekcijo s 60 % čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon: od 12 do 37 minut). V posebni študiji z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafil povzroči erekcijo kot odziv na spolno stimulacijo še 4 do 5 ur po odmerku.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Srednje največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka leže je bilo po 100 mg peroralnem odmerku sildenafila 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka leže je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je skladno z vazodilatacijskimi učinki sildenafila in je verjetno posledica zvišanja ravni cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek sildenafila do 100 mg pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na EKG.

V študiji hemodinamičnih učinkov enkratnega peroralnega 100 mg odmerka sildenafila pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70 % stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je srednji sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pektoris, ki so redno prejemali zdravila za zdravljenje angine pektoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pektoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po 100 mg odmerku ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena); 2 uri po odmerku ta učinek ni bil več opazen. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrasta. V majhni s placebom nadzorovani študiji pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n = 9) sildenafil v enkratnem 100 mg odmerku ni imel pomembnega vpliva na preiskave vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, ločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimeter in fotostres).

Sildenafil po enem samem 100 mg peroralnem odmerku ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev (glejte poglavje 4.6).

Dodatne informacije o kliničnih študijah
V kliničnih študijah je sildenafil dobivalo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zastopane so bile naslednje skupine bolnikov: starostniki (19,9 %), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9 %), sladkorno boleznijo (20,3 %), ishemično boleznijo srca (5,8 %), hiperlipidemijo (19,8 %), poškodbo hrbtenjače (0,6 %), depresijo (5,2 %), transuretralno resekcijo prostate (3,7 %) in po radikalni prostatektomiji (3,3 %). Naslednje skupine niso bile zadovoljivo zastopane ali so bile izključene iz kliničnih študij: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo ledvično ali jetrno okvaro in bolniki z nekaterimi kardiovaskularnimi motnjami (glejte poglavje 4.3).

V preskušanjih z vnaprej določenim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali, da jim je zdravilo izboljšalo erekcije, 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) oz. 82 % (100 mg) v primerjavi s 25 % pri bolnikih s placebom. V kontroliranih kliničnih študijah je bil delež prekinitev zaradi sildenafila majhen in primerljiv s placebom.
V vseh študijah skupaj so bili deleži bolnikov, ki so s sildenafilom navajali izboljšanje, naslednji: psihogena erektilna disfunkcija (84 %), mešana erektilna disfunkcija (77 %), organska erektilna disfunkcija (68 %), starostniki (67 %), sladkorna bolezen (59 %), ishemična bolezen srca (69 %), zvišan krvni tlak (68 %), transuretralna resekcija prostate (61 %), radikalna prostatektomija (43 %), poškodba hrbtenjače (83 %), depresija (75 %). Varnost in učinkovitost sildenafila sta se ohranili tudi v dolgoročnih študijah.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij za zdravilo VIAGRA za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje erektilne disfunkcije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Filmsko obložene tablete
Sildenafil se hitro absorbira. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v 30 do 120 minutah (mediano v 60 minutah) po peroralni uporabi na prazen želodec. Srednja absolutna peroralna biološka uporabnost je 41 % (razpon: od 25 do 63 %). Po peroralni uporabi sildenafila se AUC in C_{max} v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) večata sorazmerno z odmerkom.

Če so filmsko obložene tablete zaužite s hrano, se stopnja absorpcije sildenafila zmanjša s srednjo zakasnitvijo t_{max} 60 minut in srednjim zmanjšanjem C_{max} za 29 %.

Orodisperzibilni filmi
V klinični študiji na 80 zdravih moških, starih od 20 do 43 let, so ugotovili, da so 50 mg orodisperzibilni filmi sildenafila, zaužiti brez vode, biološko enakovredni 50 mg filmsko obloženim tabletam sildenafila.

V drugi študiji na 40 zdravih moških, starih od 23 do 54 let, so ugotovili, da so 50 mg orodisperzibilni filmi sildenafila, zaužiti z vodo, biološko enakovredni 50 mg filmsko obloženim tabletam sildenafila.

Učinka hrane na 50 mg orodisperzibilne filme sildenafila niso preučevali, vendar se pričakuje podoben učinek hrane, kot je bil opažen pri 50 mg orodisperzibilnih tabletah sildenafila (glejte razdelek "Orodisperzibilne tablete" spodaj in poglavje 4.2).

Orodisperzibilne tablete
Če so orodisperzibilne tablete zaužite skupaj z zelo mastno hrano, se stopnja absorpcije sildenafila zmanjša, srednja t_{max} se zakasni za približno 3,4 ure. Povprečna C_{max} in AUC se ustrezno zmanjšata za okoli 59 % in 12 % v primerjavi z zaužitjem orodisperzibilne tablete na tešče (glejte poglavje 4.2).

Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve (V_d) sildenafila v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem 100 mg peroralnem odmerku je srednja največja celotna koncentracija sildenafila v plazmi približno 440 ng/ml (CV 40 %). Ker je sildenafil (in njegov glavni krožeči N-desmetilni presnovek) 96 % vezan na beljakovine v plazmi, je srednja največja koncentracija prostega sildenafila v plazmi 18 ng/ml (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en 100 mg odmerek), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002 % (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

Biotransformacija

Sildenafil v glavnem odstranjujeta jetrna mikrosomska izoencima CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafila. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna sildenafilovi, njegov vpliv na PDE5 pa je *in vitro* približno 50 % vpliva prvotnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi je približno 40 % koncentracije sildenafila. N-desmetilni presnovek se presnovi naprej; končni razpolovni čas je približno 4 ure.

Izločanje

Celotni telesni očistek sildenafila je 41 l/h in razpolovni čas terminalne faze je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloča v obliki presnovkov, pretežno z blatom (približno 80 % peroralnega odmerka) in v manjši meri z urinom (približno 13 % peroralnega odmerka).

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Starejši
Zdravi starejši prostovoljci (stari 65 let ali več) so imeli manjši očistek sildenafila, zato so imeli koncentracijo sildenafila in aktivnega N-desmetilnega presnovka v plazmi približno 90 % večjo kot mlajši zdravi prostovoljci (od 18 do 45 let). Zaradi starostno pogojenih razlik v vezavi na beljakovine v plazmi so se plazemske koncentracije prostega sildenafila ustrezno zvečale za približno 40 %.

Ledvična okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina = 30 do 80 ml/min) farmakokinetika sildenafila po enkratnem 50 mg peroralnem odmerku ni bila spremenjena. Srednja AUC N-desmetilnega presnovka se je zvečala za do 126 %, srednji C_{max} pa za do 73 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) se je očistek sildenafila zmanjšal, to pa je povzročilo povprečno zvečanje AUC za 100 % in C_{max} za 88 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare ledvic. Poleg tega sta se pomembno zvečali tudi AUC (za 200 %) in C_{max} (za 79 %) N-desmetilnega presnovka.

Jetrna okvara
Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafila zmanjšan, kar je povzročilo zvečanje AUC (84 %) in C_{max} (47 %) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez okvare jeter. Farmakokinetika sildenafila pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter ni raziskana.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hidroksipropilceluloza (E463)
makrogol
krospovidon (E1202)
povidon (E1201)
sukraloza (E955)
makrogol poli(vinil alkohol) cepljeni kopolimer
levomentol
hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
rdeči železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsak orodisperzibilni film je posamično pakiran v toplotno zavarjeno aluminijasto vrečko, prevlečeno s polietilenom.
Dobavljeno v škatlah, ki vsebujejo 2, 4, 8 ali 12 vrečk.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/98/077/026-029

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. september 1998
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete in 50 mg orodisperzibilne tablete

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

50 mg orodisperzibilni filmi

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 25 mg sildenafila.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

2 filmsko obloženi tableti
4 filmsko obložene tablete
8 filmsko obloženih tablet
12 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/013 (2 filmsko obloženi tableti)
EU/1/98/077/002 (4 filmsko obložene tablete)
EU/1/98/077/003 (8 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/004 (12 filmsko obloženih tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 25 mg tablete
sildenafil

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

2 filmsko obloženi tableti
4 filmsko obložene tablete
8 filmsko obloženih tablet
12 filmsko obloženih tablet
24 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/014 (2 filmsko obloženi tableti)
EU/1/98/077/006 (4 filmsko obložene tablete)
EU/1/98/077/007 (8 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/008 (12 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/024 (24 filmsko obloženih tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

TOPLOTNO ZAVARJENO PAKIRANJE

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

2 filmsko obloženi tableti
4 filmsko obložene tablete
8 filmsko obloženih tablet
12 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/016 (2 filmsko obloženi tableti)
EU/1/98/077/017 (4 filmsko obložene tablete)
EU/1/98/077/018 (8 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/019 (12 filmsko obloženih tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 50 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg tablete
sildenafil

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 100 mg sildenafila.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

2 filmsko obloženi tableti
4 filmsko obložene tablete
8 filmsko obloženih tablet
12 filmsko obloženih tablet
24 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/015 (2 filmsko obloženi tableti)
EU/1/98/077/010 (4 filmsko obložene tablete)
EU/1/98/077/011 (8 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/012 (12 filmsko obloženih tablet)
EU/1/98/077/025 (24 filmsko obloženih tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 100 mg tablete
sildenafil

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg orodisperzibilne tablete
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

orodispersibla tableta

2 orodisperzibilni tableti
4 orodisperzibilne tablete
8 orodisperzibilnih tablet
12 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Raztopite tableto v ustih.
Tableto je priporočljivo vzeti na prazen želodec.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/020 (2 orodisperzibilni tableti)
EU/1/98/077/021 (4 orodisperzibilne tablete)
EU/1/98/077/022 (8 orodisperzibilnih tablet)
EU/1/98/077/023 (12 orodisperzibilnih tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 50 mg orodisperzibilne tablete

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg orodisperzibilne tablete
sildenafil

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

VIAGRA 50 mg orodisperzibilni filmi
sildenafil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En orodisperzibilni film vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 50 mg sildenafila

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Orodisperzibilni film

2 orodisperzibilna filma
4 orodisperzibilni filmi
8 orodisperzibilnih filmov
12 orodisperzibilnih filmov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

S suhim prstom položite na jezik.
Počakajte, da se razpusti v ustih z vodo ali brez nje.
Slino lahko pogoltnete, filma pa ne.
Film vzemite na prazen želodec.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris EESV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/077/026 (2 orodisperzibilna filma)
EU/1/98/077/027 (4 orodisperzibilni filmi)
EU/1/98/077/028 (8 orodisperzibilnih filmov)
EU/1/98/077/029 (12 orodisperzibilnih filmov)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VIAGRA 50 mg orodisperzibilni filmi

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

VIAGRA 50 mg orodisperzibilni filmi
sildenafil
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

Odlepite. Ne odpirajte z rezanjem.
Zaužijte takoj, ko vzamete iz vrečke.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

VIAGRA 25 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA
3. Kako jemati zdravilo VIAGRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIAGRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIAGRA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo VIAGRA je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA

Ne jemljite zdravila VIAGRA

- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit (“poppers“ – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo VIAGRA, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate hude težave s srcem ali jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.

- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).

- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VIAGRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).

- Če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.

- Če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.

- Če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo VIAGRA in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati z zdravilom VIAGRA ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri
Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki
Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila VIAGRA.

Druga zdravila in zdravilo VIAGRA
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo VIAGRA lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pektoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, da ste vzeli zdravilo VIAGRA in kdaj ste ga vzeli. Zdravila VIAGRA ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila VIAGRA.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila VIAGRA z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila VIAGRA. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila VIAGRA redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo VIAGRA v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo VIAGRA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo VIAGRA lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Čeprav boste morda ugotovili, da v primeru zaužitja zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo VIAGRA začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila, vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila VIAGRA.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo VIAGRA ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VIAGRA lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo VIAGRA.

Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo VIAGRA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila VIAGRA filmsko obložene tablete v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo sildenafil, vključno z zdravilom VIAGRA orodisperzibilne tablete ali zdravilom VIAGRA orodisperzibilni filmi.

Zdravilo VIAGRA vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če občutite, da je učinek zdravila VIAGRA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila VIAGRA, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo VIAGRA vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo delovalo.

Če vam zdravilo VIAGRA ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VIAGRA, kot bi smeli
Pojavi se lahko več močneje izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo zdravila VIAGRA so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
  Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
  – Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  – **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
  Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**

- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
  Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.

- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom VIAGRA.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIAGRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIAGRA
- Učinkovina v zdravilu VIAGRA je sildenafil. Ena tableta vsebuje 25 mg sildenafila (v obliki soli sildenafilijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij”), magnezijev stearat.

– Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo”), triacetin, indigotin (E132).

Izgled zdravila VIAGRA in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete (tablete) zdravila VIAGRA so modre barve in imajo obliko romba z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "VIAGRA" in na drugi "VGR 25". Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 4, 8 ali 12 tablet. V vaši državi na tržišču morda ni vseh pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nizozemska

Proizvajalec
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

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

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

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

VIAGRA 50 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA
3. Kako jemati zdravilo VIAGRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIAGRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIAGRA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo VIAGRA je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA

Ne jemljite zdravila VIAGRA

- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit (“poppers“ – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo VIAGRA, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate hude težave s srcem ali jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.

- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).

- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VIAGRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).

- Če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.

- Če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.

- Če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo VIAGRA in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati z zdravilom VIAGRA ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri
Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki
Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila VIAGRA.

Druga zdravila in zdravilo VIAGRA
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo VIAGRA lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pektoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, da ste vzeli zdravilo VIAGRA in kdaj ste ga vzeli. Zdravila VIAGRA ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila VIAGRA.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila VIAGRA z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila VIAGRA. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila VIAGRA redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo VIAGRA v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo VIAGRA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo VIAGRA lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Čeprav boste morda ugotovili, da v primeru zaužitja zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo VIAGRA začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila, vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila VIAGRA.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo VIAGRA ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VIAGRA lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo VIAGRA.

Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo VIAGRA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila VIAGRA filmsko obložene tablete v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo sildenafil, vključno z zdravilom VIAGRA orodisperzibilne tablete ali zdravilom VIAGRA orodisperzibilni filmi.

Zdravilo VIAGRA vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če občutite, da je učinek zdravila VIAGRA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila VIAGRA, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo VIAGRA vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo delovalo.

Če vam zdravilo VIAGRA ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VIAGRA, kot bi smeli:
Pojavi se lahko več močneje izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo zdravila VIAGRA so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
  Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
  – Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  – **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
  Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**

- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
  Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.

- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom VIAGRA.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIAGRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIAGRA
- Učinkovina v zdravilu VIAGRA je sildenafil. Ena tableta vsebuje 50 mg sildenafila (v obliki soli sildenafilijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij”), magnezijev stearat.

– Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo”), triacetin, indigotin (E132).

Izgled zdravila VIAGRA in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete (tablete) zdravila VIAGRA so modre barve in imajo obliko romba z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "VIAGRA" in na drugi "VGR 50". Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 4, 8, 12 ali 24 tablet; pretisni omoti so vstavljeni v škatlice ali zavarjeni v kartonskem pakiranju. V vaši državi na tržišču morda ni vseh pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nizozemska.

Proizvajalec
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

VIAGRA 100 mg filmsko obložene tablete
sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA
3. Kako jemati zdravilo VIAGRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIAGRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIAGRA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo VIAGRA je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA

Ne jemljite zdravila VIAGRA

- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo VIAGRA, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate hude težave s srcem ali jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.

- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).

- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VIAGRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).

- Če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.

- Če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.

- Če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo VIAGRA in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati z zdravilom VIAGRA ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri
Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki
Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila VIAGRA.

Druga zdravila in zdravilo VIAGRA
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo VIAGRA lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pektoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, da ste vzeli zdravilo VIAGRA in kdaj ste ga vzeli. Zdravila VIAGRA ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila VIAGRA.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila VIAGRA z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila VIAGRA. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila VIAGRA redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo VIAGRA v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo VIAGRA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo VIAGRA lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Čeprav boste morda ugotovili, da v primeru, zaužitja zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo VIAGRA začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila, vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila VIAGRA.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo VIAGRA ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VIAGRA lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo VIAGRA.

Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo VIAGRA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila VIAGRA filmsko obložene tablete v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo sildenafil, vključno z zdravilom VIAGRA orodisperzibilne tablete ali zdravilom VIAGRA orodisperzibilni filmi.

Zdravilo VIAGRA vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če občutite, da je učinek zdravila VIAGRA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila VIAGRA, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo VIAGRA vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo delovalo.

Če vam zdravilo VIAGRA ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VIAGRA, kot bi smeli
Pojavi se lahko več močneje izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo zdravila VIAGRA so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
  Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
  – Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  – **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
  Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**

- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
  Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.

- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom VIAGRA.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIAGRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIAGRA
- Učinkovina v zdravilu VIAGRA je sildenafil. Ena tableta vsebuje 100 mg sildenafila (v obliki soli sildenafilijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij”), magnezijev stearat.
  - Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje laktozo”), triacetin, indigotin (E132).

Izgled zdravila VIAGRA in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete (tablete) zdravila VIAGRA so modre barve in imajo obliko romba z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "VIAGRA" in na drugi "VGR 100". Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 4, 8, 12 ali 24 tablet. V vaši državi na tržišču morda ni vseh pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nizozemska.

Proizvajalec
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

VIAGRA 50 mg orodisperzibilne tablete
sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA
3. Kako jemati zdravilo VIAGRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIAGRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIAGRA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo VIAGRA je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA

Ne jemljite zdravila VIAGRA
- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo VIAGRA, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.

- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).

- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VIAGRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).

- Če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.

- Če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.

- Če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo VIAGRA in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati z zdravilom VIAGRA ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri
Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki
Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila VIAGRA.

Druga zdravila in zdravilo VIAGRA
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo VIAGRA lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pektoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, da ste vzeli zdravilo VIAGRA in kdaj ste ga vzeli. Zdravila VIAGRA ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg filmsko obložene tablete) zdravila VIAGRA.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila VIAGRA z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila VIAGRA. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila VIAGRA redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo VIAGRA v zmanjšanem odmerku (25 mg filmsko obložene tablete).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo VIAGRA skupaj z alkoholom
Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila VIAGRA.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo VIAGRA ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VIAGRA lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo VIAGRA.

Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo VIAGRA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila VIAGRA orodisperzibilne tablete v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo sildenafil, vključno z zdravilom VIAGRA filmsko obložene tablete ali zdravilom VIAGRA orodisperzibilni filmi.

Zdravilo VIAGRA vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila VIAGRA, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do ene ure.

Orodisperzibilno tableto položite v usta, na jezik, kjer se bo raztopila v nekaj sekundah, nato pogoltnite s slino ali vodo.

Orodisperzibilne tablete je treba vzeti na prazen želodec, saj je potrebno več časa za začetek delovanja zdravila, če ga vzamete skupaj z obilnim obrokom.

Če potrebujete še eno 50 mg orodisperzibilno tableto, da je odmerek 100 miligramski, morate počakati, da prva tableta popolnoma razpade in da ste jo pogoltnili, preden vzamete drugo orodisperzibilno tableto.

Če občutite, da je učinek zdravila VIAGRA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Če vam zdravilo VIAGRA ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VIAGRA, kot bi smeli
Pojavi se lahko več močneje izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo zdravila VIAGRA so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
  Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
  – Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  – **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
  Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**

- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
  Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.

- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom VIAGRA.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIAGRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIAGRA
- Učinkovina v zdravilu VIAGRA je sildenafil. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 50 mg sildenafila (v obliki soli sildenafilijevega citrata).

- Druge sestavine zdravila so:
  - mikrokristalna celuloza, hidrofobni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 “Zdravilo VIAGRA vsebuje natrij”), magnezijev stearat, indigotin (E132), sukraloza, manitol, krospovidon, polivinil acetat, povidon;
  - aroma vsebuje: maltodekstrin, dekstrin;
  - naravna aroma vsebuje: maltodekstrin, glicerol (E422), propilenglikol (E1520);
  - aroma limone vsebuje: maltodekstrin, alfa-tokoferol (E307).

Izgled zdravila VIAGRA in vsebina pakiranja
Orodisperzibilne tablete zdravila VIAGRA so modre barve in imajo obliko romba z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "V50". Orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 4, 8 ali 12 tablet. V vaši državi na tržišču morda ni vseh pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nizozemska.

Proizvajalec
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

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

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

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

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

Lietuva
Viatris UAB
Tel. +370 52051288

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

Navodilo za uporabo

VIAGRA 50 mg orodisperzibilni filmi
sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA
3. Kako jemati zdravilo VIAGRA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIAGRA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIAGRA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIAGRA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo VIAGRA je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VIAGRA

Ne jemljite zdravila VIAGRA
- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo VIAGRA, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate hude težave s srcem ali jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.

- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).

- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VIAGRA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).

- Če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.

- Če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.

- Če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo VIAGRA in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati z zdravilom VIAGRA ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri
Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki
Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila VIAGRA.

Druga zdravila in zdravilo VIAGRA
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo VIAGRA lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pektoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, da ste vzeli zdravilo VIAGRA in kdaj ste ga vzeli. Zdravila VIAGRA ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte vašemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg filmsko obložene tablete) zdravila VIAGRA.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila VIAGRA z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila VIAGRA. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila VIAGRA redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo VIAGRA v zmanjšanem odmerku (25 mg filmsko obložene tablete).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo VIAGRA skupaj z alkoholom
Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila VIAGRA.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zdravilo VIAGRA ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VIAGRA lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo VIAGRA.

3. Kako jemati zdravilo VIAGRA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila VIAGRA ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila VIAGRA orodisperzibilni filmi v kombinaciji z drugimi izdelki, ki vsebujejo sildenafil, vključno z zdravilom VIAGRA filmsko obložene tablete ali VIAGRA orodisperzibilne tablete.

Zdravilo VIAGRA vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila VIAGRA, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do ene ure.

S suhimi rokami previdno odlepite aluminijasto vrečko. Ne odpirajte je z rezanjem. Orodisperzibilni film izvlecite s suhim prstom in ga takoj položite na jezik, kjer se bo v nekaj sekundah razpustil z vodo ali brez nje. Med raztapljanjem lahko pogoltnete slino, vendar ne pogoltnite filma.

Orodisperzibilni film je treba vzeti na prazen želodec, saj bo potrebno več časa za začetek delovanja zdravila, če ga vzamete skupaj z obilnim obrokom.

Če potrebujete še en 50 mg orodisperzibilni film, da bo odmerek 100 mg, morate počakati, da se prvi popolnoma raztopi in da ga pogoltnete, preden vzamete drugi orodisperzibilni film.

Če občutite, da je učinek zdravila VIAGRA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo VIAGRA vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Če vam zdravilo VIAGRA ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VIAGRA, kot bi smeli
Pojavi se lahko več močneje izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več filmov, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več filmov, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki o katerih poročajo v zvezi z uporabo zdravila VIAGRA so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
  Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
  - Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
  Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**

- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
  Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.

- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom VIAGRA.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIAGRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIAGRA
- Učinkovina v zdravilu VIAGRA je sildenafil. En orodisperzibilni film vsebuje 50 mg sildenafila (v obliki soli citrata).
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), makrogol, krospovidon (E1202), povidon (E1201), sukraloza (E955), makrogol poli(vinil alkohol) cepljeni kopolimer, levomentol, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila VIAGRA in vsebina pakiranja
Vsak orodisperzibilni film je pakiran v posamezni vrečki iz folije.
Dobavljeni so v škatlah z 2, 4, 8 ali 12 vrečkami.

Nekatere velikosti pakiranj morda niso na voljo v vaši državi.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris EESV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nizozemska.

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano .

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.