

1. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta

VIAGRA 50 mg filmtabletta

VIAGRA 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

VIAGRA 25 mg filmtabletta

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazó filmtablettánként.

VIAGRA 50 mg filmtabletta

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazó filmtablettánként.

VIAGRA 100 mg filmtabletta

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazó filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

VIAGRA 25 mg filmtabletta

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

VIAGRA 50 mg filmtabletta

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

VIAGRA 100 mg filmtabletta

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

VIAGRA 25 mg filmtabletta

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

VIAGRA 50 mg filmtabletta

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

VIAGRA 100 mg filmtabletta

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél

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

Különleges betegcsoportok

Idősek

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

Vesekárosodás

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

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

Májkárosodás

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

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilfillal nem javasolt (lásd 4.4 pont), szildenafilfil és egyidejűleg CYP3A4-gátlószert-kezelésben részesülő betegek részére megfontolandó a 25 mg-os kezdő dózis adása (lásd 4.5 pont).

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

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

Cardiovascularis kockázati tényezők

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

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

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

Priapismus

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

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

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

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

A látásra gyakorolt hatások

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

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafilil és ritonavir egyúttadása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

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

A vérzésre gyakorolt hatás

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

Segédanyagok

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

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

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafililra

In vitro vizsgálatok

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

In vivo vizsgálatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A szildenafilil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

A szildenafilil a citokróm P450 enzimszisztéma 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek gyenge inhibitora ($IC_{50} > 150 \mu M$). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, körülbelül $1 \mu M$ maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak clearance-ét.

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

In vivo vizsgálatok

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

Riociguát

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollós vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

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

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

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

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

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

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

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladagolás

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

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

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

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

Farmakodinámiás hatások

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

Klinikai hatásosság és biztonságosság

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

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

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

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

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

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

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

A klinikai vizsgálatok további adatai

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

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelték 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelték 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilal kezelt betegek közül javulást észleltek százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis diszfunkcióban 84%, kevert erectilis diszfunkcióban 77%, organikus erectilis diszfunkcióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

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

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

Eloszlás

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

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

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.

Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

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

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

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

Filmbevonat

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

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

VIAGRA 25 mg filmtabletta

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

VIAGRA 50 mg filmtabletta

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

VIAGRA 100 mg filmtabletta

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

VIAGRA 25 mg filmtabletta

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

VIAGRA 50 mg filmtabletta

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

VIAGRA 100 mg filmtabletta

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazó szájbán diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta.

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél

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

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

Különleges betegcsoportok

Idősek

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

Vesekárosodás

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

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

Májkárosodás

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

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

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

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

Az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

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

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

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

Cardiovascularis kockázati tényezők

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

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

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

Priapismus

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

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

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

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

A látásra gyakorolt hatások

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

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

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

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

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

A vérzésre gyakorolt hatás

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

Segédanyagok

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

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok

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

In vivo vizsgálatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A sildenafil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

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

Nincs adat a sildenafil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (például teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölesönhatásokról.

In vivo vizsgálatok

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

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

Riociguát

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollos vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

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

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

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

Szervrendszer	Nagygyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	

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

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

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladagolás

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

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

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

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

Farmakodinámiás hatások

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

Klinikai hatásosság és biztonságosság

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

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

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

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

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

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

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

A klinikai vizsgálatok további adatai

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

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelték 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelték 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafilil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilillal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctióban 84%, kevert erectilis dysfunctióban 77%, organikus erectilis dysfunctióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafilil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

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

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

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

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

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

Eloszlás

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

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

Biotranszformáció

A szildenafil elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimeit metabolizálja. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.

Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

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

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

Aroma:
Maltodextrin
Dextrin

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

Citrom aroma:
Maltodextrin
Alfa-tokoferol (E307)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó film

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmazó tartalmaz szájbán diszpergálódó filmenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó film.

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazás felnőtteknél

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

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

Különleges betegcsoportok

Idősek

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

Vesekárosodás

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

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

Májkárosodás

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

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafildel nem javasolt (lásd 4.4 pont), szildenafil és egyidejűleg CYP3A4-gátlószert-kezelésben részesülő betegek részére megfontolandó a 25 mg-os kezdő dózis adása (lásd 4.5 pont).

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

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

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

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

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

4.3 Ellenjavallatok

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

Cardiovascularis kockázati tényezők

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

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

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

Priapismus

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

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

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

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

A látásra gyakorolt hatások

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

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

Egyidejű alkalmazás ritonavirral

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

Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

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

A vérzésre gyakorolt hatás

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

Segédanyagok

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

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

Nők

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a szildenafililra

In vitro vizsgálatok

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

In vivo vizsgálatok

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A szildenafil hatása egyéb gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok

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

Nincs adat a szildenafilfil és nem specifikus foszfodiészterázgátlók (például teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölesönhatásokról.

In vivo vizsgálatok

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

Riociguát

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

Nem végeztek megfelelő kontrollós vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

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

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

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

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

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

*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

** A színlátás zavara: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythrophia és xanthopsia

*** Könnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnytermelés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladozás

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

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

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

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

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

Farmakodinámiás hatások

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

Klinikai hatásosság és biztonságosság

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

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

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

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

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

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

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

A klinikai vizsgálatok további adatai

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

A fix dózisu vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelték 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelték 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebót kapó csoport 25%-ával. A kontrollos klinikai vizsgálatok során a szildenafilil miatti lemorzsolódási arány alacsony volt, a placebóéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafililal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis diszfunkcióban 84%, kevert erectilis diszfunkcióban 77%, organikus erectilis diszfunkcióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásonál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelő-sérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafilil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Filmtabletta

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

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

Szájban diszpergálódó film

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

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

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

Szájban diszpergálódó tabletta

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

Eloszlás

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

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

Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4 (fő útvonal), kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik.

Ezen metabolit foszfodiészteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig anyavegyületének körülbelül 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak körülbelül 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje körülbelül 4 óra.

Elimináció

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

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idősek

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Mindegyik szájban diszpergálódó film külön-külön van becsomagolva, lehegesztett, polietilénnel bélelt alumínium tasakban.

Dobozonként 2 db, 4 db, 8 db, vagy 12 db tasak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/98/077/026-029

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. szeptember 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

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

VIAGRA 25 mg filmtabletta, VIAGRA 50 mg filmtabletta, VIAGRA 100 mg filmtabletta és VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tablettá

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

vagy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó film

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

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

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

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 25 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 25 mg tableta
szildenafil

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg filmdoboz
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

2 db filmdoboz
4 db filmdoboz
8 db filmdoboz
12 db filmdoboz
24 db filmdoboz

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

MÁSODLAGOSAN FORRASZTOTT KÁRTYACSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg filmdoboz
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg sildenafilnek megfelelő sildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

2 filmdoboz
4 filmdoboz
8 filmdoboz
12 filmdoboz

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 50 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg tableta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
szildenafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrátot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

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

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VIAGRA 100 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 100 mg tableta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tablettá
szildenafilfil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg sildenafilfilnak megfelelő sildenafilfil-citrátot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tablettá

2 db szájbán diszpergálódó tablettá
4 db szájbán diszpergálódó tablettá
8 db szájbán diszpergálódó tablettá
12 db szájbán diszpergálódó tablettá

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
szildenafil

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó film
szildenafilfil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafilfil-citrátot tartalmaz szájbán diszpergálódó filmenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó film

2 db szájbán diszpergálódó film
4 db szájbán diszpergálódó film
8 db szájbán diszpergálódó film
12 db szájbán diszpergálódó film

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó film

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TASAK

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

VIAGRA 50 mg szájban diszpergálódó film
szildenafil
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 25 mg filmtabletta szildenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a sildenafilre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófiája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

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

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

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

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra

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

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

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

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

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

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

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

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

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

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

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

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

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

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közösetés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

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

További mellékhatások:

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

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

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelõorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végzõ egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetõségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

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

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg filmtabletta szildenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a sildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amid-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szívbetege vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófiája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetege van (például retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

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

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

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

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegségei kezelésékor

Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra

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

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

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

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

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

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

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

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

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

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

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

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

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

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

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

További mellékhatások:

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

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

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelõorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végzõ egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetõségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

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

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 100 mg filmtabletta szildenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szívbetege vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófia (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetege van (például retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

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

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

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

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az étel, az ital és az alkohol hatása a VIAGRA-ra

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

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

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

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

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

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal!

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

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

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

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

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

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

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

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

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

További mellékhatások:

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

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

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

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

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg szájon diszpergálódó tabletta szildenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a szildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szívbetege vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófiája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetege van (például retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

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

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

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

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegségei kezelésékor

Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az alkohol hatása a VIAGRA-ra

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

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni VIAGRA-t?

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

Az ajánlott kezdő adag 50 mg.

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

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

Amennyiben az előírtnál több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- Allergiás reakció – ez **nem gyakran** fordul elő (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet) Ennek tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló sípóló légzés, nehézlégzés vagy szédülés és a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok feldagadása.
- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közösetés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!

- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

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

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

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA

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

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A VIAGRA szájon diszpergálódó tabletták kék színű, rombusz alakú, egyik oldalán "V50" jelzéssel. Csomagolásonként 2, 4, 8 vagy 12 darab szájon diszpergálódó tablettát tartalmaz buborékcsomagolásban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB

Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix

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

Česká republika

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

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

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

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

VIAGRA 50 mg szájbán diszpergálódó film szildenafil

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt

Ne szedje a VIAGRA-t

- Ha allergiás a sildenafilre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön úgynevezett nitrátkészítményeket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectoris (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogén-monoxid-donor gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomáscsökkenést okozhat.

- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Viagra, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnek súlyos szívbetegsége vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt agyi érkatasztrófája (sztrókja), szívrohama, vagy ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (például retinitisz pigmentóza).
- Ha valaha előfordult Önnél nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia (NAION) miatt fellépő látásvesztés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIAGRA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (egy vörösvértest-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú, vagy ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Kezelőorvosának alaposan meg kell vizsgálnia, hogy a szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (például hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a VIAGRA szedését és azonnal forduljon orvosához.

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

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

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

Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

Különleges szempontok a vesebetegek vagy májbetegségek kezelésekor

Közölje kezelőorvosával, ha Ön vesebeteg vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

Gyermekek és serdülők

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

Egyéb gyógyszerek és a VIAGRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az alkohol hatása a VIAGRA-ra

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

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépet kezelne.

A VIAGRA laktózt tartalmaz

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

A VIAGRA nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?

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

Ne vegyen be VIAGRA-t naponta egynél több alkalommal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

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

Amennyiben az előírtnál több filmet vett be, forduljon kezelőorvosához.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

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

- Mellkasi fájdalom – ez **nem gyakran** fordul elő
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
 - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
 - **Ne alkalmazzon nitrátkészítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés – ez **ritkán** fordul elő (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)
Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!
- Hirtelen látáscsökkenés vagy látásvesztés – ez **ritkán** fordul elő
- Súlyos bőrreakciók – ez **ritkán** fordul elő
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és duzzanata, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham – ez **ritkán** fordul elő

További mellékhatások:

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

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

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a VIAGRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIAGRA?

- A készítmény hatóanyaga a szildenafil. 50 mg szildenafil tartalmaz (szildenafil-citrát formájában) szájon diszpergálódó filmként.
- Egyéb összetevők: hidroxipropilcellulóz (E463), makrogol, kroszpovidon (E1202), povidon (E1201), szukralóz (E955), makrogol-poli(vinil-alkohol) fésűs kopolimer, levomentol, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a VIAGRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Minden VIAGRA szájon diszpergálódó film külön-külön van becsomagolva fóliatásakba, 2, 4, 8, vagy 12 tasakot tartalmazó dobozokban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatri OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Nederland

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

Norge

Viatri AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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