

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės

VIAGRA 100 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg, 50 mg ar 100 mg sildenafilio.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

VIAGRA 25 mg tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,9 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

VIAGRA 50 mg tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,7 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

VIAGRA 100 mg tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 3,5 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

VIAGRA 25 mg tabletės

Žydros, apvaliais kampais, rombo formos plėvele dengtos tabletės, kurių viena pusė ženklinta užrašu „PFIZER“, kita - „VGR 25“.

VIAGRA 50 mg tabletės

Žydros, apvaliais kampais, rombo formos plėvele dengtos tabletės, kurių viena pusė ženklinta užrašu „PFIZER“, kita - „VGR 50“.

VIAGRA 100 mg tabletės

Žydros, apvaliais kampais, rombo formos plėvele dengtos tabletės, kurių viena pusė ženklinta užrašu „PFIZER“, kita - „VGR 100“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

VIAGRA skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtina visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad VIAGRA būtų veiksminga, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą VIAGRA vartoti negalima. Tablečių išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Viagra nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatoriai vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrato) ar nitratų kartu su VIAGRA vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

VIAGRA draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąja liga sergančių ligočių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniaisiais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokį erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

VIAGRA stiprina nitratų sukeliama hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai VIAGRA pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš VIAGRA vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po VIAGRA pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniaisiais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio (REVATIO), arba

su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neiširta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfa adrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Pagalbinės medžiagos

Plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. VIAGRA draudžiama skirti vyrams, kuriems nustatyta retų paveldimų galaktozės netoleravimo, visiškos laktazės stokos ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Moterys

Moterims VIAGRA skirti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra

mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinančių ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1 000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet kokių atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP 3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1 200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itraconazolas - gali daryti stipresnę poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo vaistinio preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvus poveikio serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol}$). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo

plazmoje būna maždaug 1 mikromol, todėl mažai tikėtina, kad VIAGRA darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitratų poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprina alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio vaistinių preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų vaistinių preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (po 80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8 %, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis,

palyginti su vien tik sakubitriilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitriilo / valsartanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims VIAGRA skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermų judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VIAGRA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasirieskė toks VIAGRA poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

VIAGRA saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9 570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Registruotojui, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai*, traukulių pasikartojimas*, apalpinimas
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN)*, tinklainės kraujagyslių okliuzija*, tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis*, miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos*, prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiuvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiuvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS)*, toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas*, hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

*Pranešta tik po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamas reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirensu greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologiniai preparatai; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04B E03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4 000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaistinio preparato išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje (EKG) klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedarė. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos

tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinacijų nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejaus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartotojų daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radikalios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėkė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninę erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinę – 68 %, senatvinę – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radikalios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti VIAGRA tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis rezorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_p) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Junginasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį daugiausia metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-demetilavimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujo plazmoje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, o galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendrasis sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., o galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika ypatingų grupių pacientų organizme

Senyvi žmonės

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitęs vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvojo sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 40 % didesnė.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir C_{max} buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir C_{max} buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei C_{max} (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, C_{max} – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė
Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas

Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė
Titano dioksidas (E 171)
Laktozė monohidratas
Triacetinas
Indigokarminas (E 132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės

Dėžutėje yra PVC/aliuminio lizdinės plokštelės po 2, 4, 8 arba 12 plėvele dengtų tablečių.

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės

Dėžutėje yra PVC/aliuminio lizdinės plokštelės po 2, 4, 8, 12 arba 24 plėvele dengtas tabletes.

VIAGRA 100 mg plėvele dengtos tabletės

Dėžutėje yra PVC/aliuminio lizdinės plokštelės po 2, 4, 8, 12 arba 24 plėvele dengtas tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės

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 plėvele dengtos tabletės

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. rugsėjo 14 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. rugsėjo 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojama tabletė.

Žydros, apvaliais kampais, rombo formos burnoje disperguojamos tabletės, kurių viena pusė ženklinta užrašu „V50“, o kita - lygi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

VIAGRA skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad VIAGRA būtų veiksminga, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug valandai iki lytinio akto. Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ją reikia išgerti nevalgius, nes vartojant su valgiu sulėtėja burnoje disperguojamos tabletės absorbcija ir vėliau pasireiškia jos sukeliamas poveikis (žr. 5.2 skyrių).

Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Pacientams, kuriems reikia padidinti dozę iki 100 mg, reikia skirti vieną po kitos dvi 50 mg burnoje disperguojamas tabletes. Dažniau kaip vieną kartą per parą VIAGRA vartoti negalima. Jei reikalinga 25 mg dozė, rekomenduojama vartoti 25 mg plevele dengtas tabletes.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), rekomenduojama vartoti tokia pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Viagra nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatorius vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Burnoje disperguojamą tabletę reikia įdėti į burną ant liežuvio ir, prieš nuryjant, leisti jai ištirpti užgeriant vandeniu arba be jo. Ją reikia suvartoti nedelsiant išėmus iš lizdinės plokštelės. Pacientams, kuriems reikia antrosios 50 mg burnoje disperguojamos tabletės, kad būtų suvartota 100 mg dozė, antrąją tabletę reikia vartoti tuomet, kai visiškai ištirpsta pirmoji tabletė.

Burnoje disperguojamą tabletę vartojant valgio metu su riebiu maistu, jos absorbcija reikšmingai sulėtėja lyginant su vartojimu nevalgius (žr. 5.2 skyrių). Rekomenduojama burnoje disperguojamą tabletę vartoti nevalgius. Burnoje disperguojamą tabletę galima vartoti užgeriant vandeniu arba be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su VIAGRA vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

VIAGRA draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąją ligą sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniaisiais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokią erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

VIAGRA stiprina nitratų sukeliama hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai VIAGRA pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš VIAGRA vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po VIAGRA pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniaisiais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio (REVATIO), arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektą atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atveju, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Moterys

Moterims VIAGRA skirti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1 000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP 3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %.

Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itrakonazolas - gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo vaistinio preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvus poveikio serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitratų, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol}$). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 1 mikromol, todėl mažai tikėtina, kad VIAGRA darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitratų poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio vaistinių preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų vaistinių preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių saknnaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (po 80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8%, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis, palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilu / valsartanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims VIAGRA skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermų judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VIAGRA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasirieskė toks VIAGRA poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

VIAGRA saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9 570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškiosios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Registruotojui, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: (labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai*, traukulių pasikartojimas*, apalpimas

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN) *, tinklainės kraujagyslių okliuzija *, tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis *, miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos *, prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiuvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiuvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS) *, toksinė epidermio nekrolizė (TEN) *
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas*, hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

*Pranešta tik po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamas reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - urologiniai preparatai; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04B E03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4 000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaistinio preparato išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje (EKG) klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedarė. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausanti tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinatinių nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermų judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radikalios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninę erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinį – 68 %, senatvinį – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radikalios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti VIAGRA tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje)

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgėrus plėvele dengtas tabletes, sildenafilis absorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 36 sveiki 45 metų amžiaus ir vyresni vyrai, buvo pastebėta, kad 50 mg burnoje disperguojamos tabletės, vartojamos be vandens, buvo bioekvivalentiškos 50 mg plėvele dengtomis tabletėms. To paties tyrimo metu 50 mg burnoje disperguojamas tabletes vartojant su vandeniu, AUC nepakito, tačiau vidutinė C_{max} buvo 14 % mažesnė lyginant su 50 mg plėvele dengtų tablečių.

Burnoje disperguojamų tablečių, vartojamų valgio metu su riebiu maistu, absorbcijos greitis sumažėja, T_{max} sulėtėja vidutiniškai 3,4 valandos ir C_{max} ir AUC vidutiniškai atitinkamai sumažėja 59 % ir 12 % lyginant su burnoje disperguojamų tablečių vartojimu nevalgius (žr. 4.2 skyrių).

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_p) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė

neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį daugiausia metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-demetilimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujo plazmoje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, o galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendrasis sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., o galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika ypatingų grupių pacientų organizme

Senyvi žmonės

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitusio vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvojo sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 40 % didesnė.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir C_{max} buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir C_{max} buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei C_{max} (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, C_{max} – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė
Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Indigokarminas (E132)
Sukralozė
Manitolis
Krospovidonas
Polivinilacetatas
Povidonas

Kvapiosios medžiagos sudėtis:

Maltodekstrinas
Dekstrinas

Natūralios kvapiosios medžiagos sudėtis:

Maltodekstrinas
Glicerolis (E422)
Propilenglikolis (E1520)

Citrinų skonio medžiagos sudėtis:

Maltodekstrinas
Alfa-tokoferolis (E307)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dėžutėje yra aliuminio lizdinės plokštelės po 2, 4, 8 arba 12 burnoje disperguojamų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. rugsėjo 14 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. rugsėjo 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje plėvelėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojama plėvelė.

Plona blyškiai rausva burnoje disperguojama plėvelė (maždaug 24 mm × 32 mm).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

VIAGRA skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekcijos, būtinos visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad VIAGRA būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

VIAGRA reikia pavartoti likus maždaug valandai iki lytinio akto. Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ją reikia išgerti nevalgius, nes vartojant su valgiu sulėtėja burnoje disperguojamos plėvelės absorbcija ir jos sukeliamas poveikis pasireiškia vėliau (žr. 5.2 skyrių).

Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Pacientams, kuriems reikia padidinti dozę iki 100 mg, reikia skirti vieną po kitos dvi 50 mg burnoje disperguojamas plėveles. Dažniau kaip vieną kartą per parą VIAGRA vartoti negalima. Jei reikalinga 25 mg dozė, rekomenduojama vartoti 25 mg plėvele dengtas tabletes.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30-80 ml/min.), rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

VIAGRA nėra skirtas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatorius vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Atsargiai atplėškite (nekirpkite) aliuminio maišiuoką. Burnoje disperguojamą plėvelę reikia sausu pirštu išimti iš pakuotės, padėti ant liežuvio ir leisti jai ištirpti užgeriant vandeniu arba be jo. Plėvelei tirpstant seiles nuryti galima, bet negalima nuryti pačios plėvelės. Ją reikia suvartoti nedelsiant išėmus iš maišiuoko.

Pacientams, kuriems reikia antros 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės, kad būtų suvartota 100 mg dozė, antrąją plėvelę reikia vartoti tuomet, kai visiškai ištirpsta pirmoji plėvelė.

Burnoje disperguojamą plėvelę vartojant valgio metu su riebiu maistu, jos absorbcija gali reikšmingai sulėtėti lyginant su vartojimu nevalgius (žr. 5.2 skyrių). Rekomenduojama burnoje disperguojamą plėvelę vartoti nevalgius. Burnoje disperguojamą plėvelę galima vartoti užgeriant vandeniu arba be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeliama hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su VIAGRA vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

VIAGRA draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mm Hg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąja liga sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniaisiais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokią erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t. y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

VIAGRA stiprina nitratų sukeliama hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai VIAGRA pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš VIAGRA vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po VIAGRA pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono (*Peyronie*) liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniaisiais preparatais nuo erekcijos sutrikimo, įskaitant sildenafilį, reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio (REVATIO), arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės – ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Moterys

Moterims VIAGRA skirti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1 000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1 200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itrakonazolas - gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo vaistinio preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotonininio atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepressantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol}$). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug $1 \mu\text{mol}$, todėl mažai tikėtina, kad VIAGRA darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitrato poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas: Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg ir 8/4 mm Hg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg ir 4/5 mm Hg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio vaistinių preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukelti nepageidaujami reiškiniai nesiskyrė nuo nepageidaujamų reiškinų, kurie atsirado minėtų vaistinių preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mm Hg daugiau, diastolinis – 7 mm Hg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių saknnaviro ar ritonaviro (jie abu yra CYP3A4 substratai) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (po 80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8 %, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis, palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilu / valsartanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims VIAGRA skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermų judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VIAGRA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks VIAGRA poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

VIAGRA saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9 570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Registruotojui, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: (labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo, ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai*, traukulių pasikartojimas*, apalpinimas

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN) *, tinklainės kraujagyslių okliuzija *, tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis *, miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos *, prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiūvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiūvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS) *, toksinė epidermio nekrolizė (TEN) *
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	

Organų sistemų klasės	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1\ 000$ ir $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10\ 000$ ir $< 1/1\ 000$)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas*, hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

* Pranešta tik po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką

** Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

*** Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamą reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - urologiniai preparatai; vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04B E03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeltą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4 000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaistinio preparato išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje (EKG) klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedaro. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausanti tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinacijų nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermų judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 000 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radiklios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninį erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinį – 68 %, senatvinį – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radiklios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti VIAGRA tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis dėl erekcijos sutrikimo gydymo (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Plėvele dengtos tabletės

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25–63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgėrus plėvele dengtas tabletes, sildenafilis absorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Burnoje disperguojamos plėvelės

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 80 sveikų 20–43 metų vyrų, metu buvo pastebėta, kad sildenafilio 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės, vartojamos be vandens, buvo bioekvivalentiškos sildenafilio 50 mg plėvele dengtomis tabletėms.

Kito tyrimo, kuriame dalyvavo 40 sveikų 23–54 metų vyrų, metu buvo pastebėta, kad sildenafilio 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės, vartojamos su vandeniu, buvo bioekvivalentiškos sildenafilio 50 mg plėvele dengtomis tabletėms.

Maisto poveikis sildenafilio 50 mg burnoje disperguojamoms plėvelėms netirtas, tačiau numatomas maisto poveikis, panašus į poveikį sildenafilio 50 mg burnoje disperguojamoms tabletėms (žr. *Burnoje disperguojamos tabletės* toliau ir 4.2 skyrių).

Burnoje disperguojamos tabletės

Burnoje disperguojamų tablečių, vartojamų valgio metu su riebiu maistu, absorbcijos greitis sumažėja, t_{\max} sulėtėja vidutiniškai 3,4 valandos ir C_{\max} ir AUC vidutiniškai atitinkamai sumažėja 59 % ir 12 % lyginant su burnoje disperguojamų tablečių vartojimu nevalgius (žr. 4.2 skyrių).

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_p) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį daugiausia metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-desmetilimo metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujo plazmoje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, o galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendrasis sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., o galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika ypatingų grupių pacientų organizme

Senyvi žmonės

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitęs vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvojo sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 40 % didesnė.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir C_{\max} buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir C_{\max} buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %) negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, buvo žymiai didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei C_{\max} (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, C_{\max} – 47 % – didesni negu tokio pat

amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidroksipropilceliuliozė (E463)
Makrogolis
Krospovidonas (E1202)
Povidonas (E1201)
Sukralozė (E955)
Makrogolio poli(vinilo alkoholio) skiepytasis kopolimeras
Levomentolis
Hipromeliozė (E464)
Titano dioksidas (E171)
Raudonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekviena burnoje disperguojama plėvelė supakuota atskirai šiluminiu būdu sandarintame polietilenu išsklotame aliuminio maišiuke.

Tiekiamas dėžutėje po 2, 4, 8 arba 12 maišiukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/077/026-029

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. rugsėjo 14 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. rugsėjo 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės ir 50 mg burnoje disperguojamos tabletės

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

ar

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Vengrija

50 mg burnoje disperguojamos plėvelės

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Be to, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/077/013 (2 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/002 (4 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/003 (8 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/004 (12 plėvele dengtų tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 25 mg tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/077/014 (2 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/006 (4 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/007 (8 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/008 (12 plėvele dengtų tablečių)
EU/1/98/077/024 (24 plėvele dengtos tabletės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ANTRINĖ KARŠTU BŪDU HERMETIŠKAI UŽDARYTA KORTELĖS PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/077/016 (2 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/017 (4 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/018 (8 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/019 (12 plėvele dengtų tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VIAGRA 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 100 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

2 plėvele dengtos tabletės
4 plėvele dengtos tabletės
8 plėvele dengtos tabletės
12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/077/015 (2 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/010 (4 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/011 (8 plėvele dengtos tabletės)
EU/1/98/077/012 (12 plėvele dengtų tablečių)
EU/1/98/077/025 (24 plėvele dengtos tabletės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

VIAGRA 100 mg plėvele dengtos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 100 mg tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojama tabletė

2 burnoje disperguojamos tabletės

4 burnoje disperguojamos tabletės

8 burnoje disperguojamos tabletės

12 burnoje disperguojamų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Ištirpinkite burnoje.

Rekomenduokite, kad tabletė būtų vartojama nevalgius.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/077/020 (2 burnoje disperguojamos tabletės)
EU/1/98/077/021 (4 burnoje disperguojamos tabletės)
EU/1/98/077/022 (8 burnoje disperguojamos tabletės)
EU/1/98/077/023 (12 burnoje disperguojamų tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje plėvelėje yra sildenafilio citrato, atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojama plėvelė

2 burnoje disperguojamos plėvelės

4 burnoje disperguojamos plėvelės

8 burnoje disperguojamos plėvelės

12 burnoje disperguojamų plėvelių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Sausu pirštu padėkite ant liežuvio.

Leiskite ištirpti burnoje su vandeniu arba be jo.

Seiles nuryti galima, bet negalima nuryti plėvelės.

Plėvelę reikia vartoti nevalgius.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/98/077/026 (2 burnoje disperguojamos plėvelės)
EU/1/98/077/027 (4 burnoje disperguojamos plėvelės)
EU/1/98/077/028 (8 burnoje disperguojamos plėvelės)
EU/1/98/077/029 (12 burnoje disperguojamų plėvelių)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės
sildenafilis
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

Atplėškite. Nekirpkite.
Suvartokite iškart išėmę iš maišiuko.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIAGRA 25 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA
3. Kaip vartoti VIAGRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIAGRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas

VIAGRA sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. VIAGRA skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

VIAGRA tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA

VIAGRA vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su VIAGRA gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, VIAGRA) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti VIAGRA:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo VIAGRA tablečių vartoti negalima.

VIAGRA negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, VIAGRA vartoti negalima.

Moterims VIAGRA vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims VIAGRA vartoti negalima.

Kiti vaistai ir VIAGRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

VIAGRA tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote VIAGRA ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais VIAGRA vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, VIAGRA vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus VIAGRA, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti VIAGRA. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio/valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

VIAGRA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

VIAGRA galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu VIAGRA gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant VIAGRA negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti VIAGRA negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIAGRA gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar VIAGRA tokio poveikio nesukėlė.

VIAGRA sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdant gerti VIAGRA pasitarkite su gydytoju.

VIAGRA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VIAGRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą VIAGRA gerti negalima.

VIAGRA plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio, įskaitant VIAGRA burnoje disperguojamas tabletes ar VIAGRA burnoje disperguojamas plėveles.

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad VIAGRA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

VIAGRA gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu VIAGRA tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus VIAGRA erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę VIAGRA dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su VIAGRA vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių voku, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima.**
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas,

jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su VIAGRA poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIAGRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIAGRA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas.
 - tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra laktozės“), triacetinas, indigokarminas (E 132).

VIAGRA išvaizda ir kiekis pakuotė

VIAGRA plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra žydros, apvaliais kampais, rombo formos. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „PFIZER“, kitoje - „VGR 25“. Tiekiamos 2, 4, 8 arba 12 tablečių lizdinės plokštelės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prancūzija arba Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Viatrix OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIAGRA 50 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA
3. Kaip vartoti VIAGRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIAGRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas

VIAGRA sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. VIAGRA skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

VIAGRA tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA

VIAGRA vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su VIAGRA gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, VIAGRA) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti VIAGRA:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo VIAGRA tablečių vartoti negalima.

VIAGRA negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, VIAGRA vartoti negalima.

Moterims VIAGRA vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims VIAGRA vartoti negalima.

Kiti vaistai ir VIAGRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

VIAGRA tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote VIAGRA ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais VIAGRA vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, VIAGRA vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus VIAGRA, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti VIAGRA. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio/valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

VIAGRA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

VIAGRA galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu VIAGRA gersite valgdami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant VIAGRA negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti VIAGRA negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIAGRA gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar VIAGRA tokio poveikio nesukėlė.

VIAGRA sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdami gerti VIAGRA pasitarkite su gydytoju.

VIAGRA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VIAGRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą VIAGRA gerti negalima.

VIAGRA plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio, įskaitant VIAGRA burnoje disperguojamas tabletes ar VIAGRA burnoje disperguojamas plėveles.

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad VIAGRA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

VIAGRA gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu VIAGRA tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus VIAGRA erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę VIAGRA dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su VIAGRA vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedაžnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedაžnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**;
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas,

kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su VIAGRA poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI VIAGRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIAGRA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas.
 - tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra laktozės“), triacetinas, indigokarminas (E 132).

VIAGRA išvaizda ir kiekis pakuotė

VIAGRA plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra žydros, apvaliais kampais, rombo formos. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „PFIZER“, kitoje – „VGR 50“. Tiekiamos 2, 4, 8, 12 arba 24 tablečių lizdinės plokštelės kartono dėžutėje ar antrinėje karštu būdu hermetiškai uždarytoje kortelės pakuotėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prancūzija arba Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Viatrix OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIAGRA 100 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA
3. Kaip vartoti VIAGRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIAGRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas

VIAGRA sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. VIAGRA skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

VIAGRA tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA

VIAGRA vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su VIAGRA gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrato („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, VIAGRA) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti VIAGRA:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo VIAGRA tablečių vartoti negalima.

VIAGRA negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, VIAGRA vartoti negalima.

Moterims VIAGRA vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims VIAGRA vartoti negalima.

Kiti vaistai ir VIAGRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

VIAGRA tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote VIAGRA ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais VIAGRA vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrātą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, VIAGRA vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus VIAGRA, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti VIAGRA. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) VIAGRA dozę.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio/valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

VIAGRA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

VIAGRA galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu VIAGRA gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant VIAGRA negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti VIAGRA negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIAGRA gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar VIAGRA tokio poveikio nesukėlė.

VIAGRA sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdant gerti VIAGRA pasitarkite su gydytoju.

VIAGRA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VIAGRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą VIAGRA gerti negalima.

VIAGRA plėvele dengtų tablečių negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio, įskaitant VIAGRA burnoje disperguojamas tabletes ar VIAGRA burnoje disperguojamas plėveles.

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad VIAGRA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

VIAGRA gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu VIAGRA tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus VIAGRA erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę VIAGRA dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su VIAGRA vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Simptomai yra staigus švokštimas, apsunkintas kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių voku, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - priimkite pusiau sėdimą padėtį ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima.**
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas,

jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su VIAGRA poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIAGRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIAGRA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas.
 - tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra laktozės“), triacetinas, indigokarminas (E 132).

VIAGRA išvaizda ir kiekis pakuotė

VIAGRA plėvelė dengtos tabletės (tabletės) yra žydros, apvaliais kampais, rombo formos. Viena tablečių pusė ženklinta žodžiu „PFIZER“, kita — „VGR 100“. Tabletės tiekiamos supakuotos į

lizdinius lakštus. Vienoje dėžutėje yra 2, 4, 8, 12 arba 24 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Prancūzija arba Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatrix Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: + 353 1 8711600

Slovenija

Viatrix d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA
3. Kaip vartoti VIAGRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIAGRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas

VIAGRA sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. VIAGRA skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

VIAGRA tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA

VIAGRA vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su VIAGRA gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, VIAGRA) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti VIAGRA:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo VIAGRA tablečių vartoti negalima.

VIAGRA negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, VIAGRA vartoti negalima.

Moterims VIAGRA vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims VIAGRA vartoti negalima.

Kiti vaistai ir VIAGRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

VIAGRA tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote VIAGRA ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais VIAGRA vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg plėvele dengtos tabletės) VIAGRA dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, VIAGRA vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus VIAGRA, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti VIAGRA. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg plėvele dengtos tabletės) VIAGRA dozę.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio/valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

VIAGRA vartojimas su alkoholiu

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant VIAGRA negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti VIAGRA negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIAGRA gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar VIAGRA tokio poveikio nesukėlė.

VIAGRA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VIAGRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą VIAGRA gerti negalima.

VIAGRA burnoje disperguojamų tablečių negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio, įskaitant VIAGRA plėvele dengtas tabletes ar VIAGRA burnoje disperguojamas plėveles.

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. VIAGRA poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus nuo pusės iki vienos valandos po vaisto pavartojimo.

Burnoje disperguojamą tabletę įdėkite į burną ant liežuvio, kur ji ištirps per kelias sekundes, tuomet nurykite rydami seiles arba užgerdami vandeniu.

Burnoje disperguojamą tabletę reikia vartoti nevalgius, nes sočiai pavalgius jos poveikis pasireiškia vėliau.

Jeigu Jums reikia antrosios 50 mg burnoje disperguojamos tabletės, kad būtų suvartota 100 mg dozė, reikia palaukti prieš išgeriant antrąją burnoje disperguojamą tabletę, kol pirmoji tabletė visiškai ištirps ir Jūs ją nurysite.

Jeigu jaučiate, kad VIAGRA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

VIAGRA gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Jeigu VIAGRA tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus VIAGRA erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę VIAGRA dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su VIAGRA vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių voku, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**;
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su VIAGRA poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIAGRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIAGRA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - mikrokristalinė celiuliozė, hidrofobinis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Viagra sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas, indigokarminas (E132), sukralozė, manitolis, krosprovidonas, polivinilacetatas, povidonas;
 - kvapiosios medžiagos sudėtyje yra maltodekstrinas, dekstrinas;
 - natūralios kvapiosios medžiagos sudėtyje yra maltodekstrinas, glicerolis (E422), propilenglikolis (E1520);
 - citrinų skonio medžiagos sudėtyje yra maltodekstrinas ir alfa-tokoferolis (E307).

VIAGRA išvaizda ir kiekis pakuotė

VIAGRA burnoje disperguojamos tabletės yra žydros, rombo formos. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „V50“. Burnoje disperguojamos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 2, 4, 8 arba 12 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LDCapelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatrix Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIAGRA 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA
3. Kaip vartoti VIAGRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIAGRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIAGRA ir kam jis vartojamas

VIAGRA sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. VIAGRA skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

VIAGRA tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIAGRA

VIAGRA vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su VIAGRA gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką;
- jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrato („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis;
- jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, VIAGRA) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui;
- jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;

- jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis;
- jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu);
- jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti VIAGRA:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate Peirono (*Peyronie*) liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo VIAGRA tablečių vartoti negalima.

VIAGRA negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, VIAGRA vartoti negalima.

Moterims VIAGRA vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims VIAGRA vartoti negalima.

Kiti vaistai ir VIAGRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

VIAGRA gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, kad vartojote VIAGRA ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais VIAGRA vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

VIAGRA vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrātą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijai gydyti, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg plėvele dengtos tabletės) VIAGRA dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, VIAGRA vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus VIAGRA, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti VIAGRA. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg plėvele dengtos tabletės) VIAGRA dozę.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilio / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

VIAGRA vartojimas su alkoholiu

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant VIAGRA negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterims vartoti VIAGRA negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIAGRA gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar VIAGRA tokio poveikio nesukėlė.

3. Kaip vartoti VIAGRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą VIAGRA gerti negalima.

VIAGRA burnoje disperguojamų plėvelių negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio, įskaitant VIAGRA plėvele dengtas tabletes ar VIAGRA burnoje disperguojamas tabletes.

VIAGRA reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. VIAGRA poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus nuo pusės iki vienos valandos pavartojus vaisto.

Atsargiai atplėškite aliuminio maišiuką sausomis rankomis. Nekirpkite jo. Burnoje disperguojamą plėvelę sausu pirštu išimkite iš pakuotės ir nedelsdami padėkite ant liežuvio, kur ji ištirps per kelias sekundes su vandeniu arba be jo. Kol plėvelė tirpsta, seiles nuryti galima, bet nenurykite pačios plėvelės.

Burnoje disperguojamą plėvelę reikia vartoti nevalgius, nes sočiai pavalgius jos poveikis pasireiškia vėliau.

Jeigu Jums reikia antrosios 50 mg burnoje disperguojamos plėvelės, kad būtų suvartota 100 mg dozė, reikia palaukti prieš išgeriant antrąją burnoje disperguojamą plėvelę, kol pirmoji plėvelė visiškai ištirps ir Jūs ją nurysite.

Jeigu jaučiate, kad VIAGRA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

VIAGRA gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai.

Jei išgėrus VIAGRA erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę VIAGRA dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau plėvelių, nei skyrė gydytojas, vartoti negalima.

Jeigu suvartojote per daug plėvelių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su VIAGRA vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite VIAGRA vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**;
- ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse / raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su VIAGRA poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIAGRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir maišiuo po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIAGRA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje plėvelėje yra 50 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra hidroksipropilceliuliozė (E463), makrogolis, krospondonas (E1202), povidonas (E1201), sukralozė (E955), makrogolio poli(vinilo alkoholio) skiepytasis kopolimeras, levomentolis, hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172).

VIAGRA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekviena burnoje disperguojama plėvelė supakuota atskirame folijos maišiuke.

Jos tiekiamos dėžutėse po 2, 4, 8 arba 12 maišiuokų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België / Belgique / Belgien

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatrix Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Lietuva

Viatrix UAB

Tel. +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatrix 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

Viatrix 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

Viatrix Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viartis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.