

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipple myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdyntään aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkäriillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti VIAGRA suussa hajoavien tablettien kanssa.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**.
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**.
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**.
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumeitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetykset.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 25 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiiniväriainekke (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”PFIZER” ja toisella puolella ”VGR 25”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8 tai 12 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA-valmisteen myyntiluvan haltija on Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

VIAGRA-valmisteen valmistaja on Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestäkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään rasisusrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti VIAGRA suussa hajoavien tablettien kanssa.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistettä kuin sinun pitäisi
Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyky heikkenee tai menetät näkökykyä äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittäimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisutusrintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafiliili. Jokainen tabletti sisältää 50 mg sildenafiliia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiiniväri lakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”PFIZER” ja toisella puolella ”VGR 50”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainoliusköissa, jotka ovat joko pahvikotelossa tai annoskorttipakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA-valmisteen myyntiluvan haltija on Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

VIAGRA-valmisteen valmistaja on Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sildenafilii

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafiliin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.

- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestäkö sydämesi yhdynnän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkäriillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti VIAGRA suussa hajoavien tablettien kanssa.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistetta kuin sinun pitäisi
Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumeitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyky, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytykset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetykset.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoraan VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 100 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiiniväri lakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”PFIZER” ja toisella puolella ”VGR 100”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA-valmisteen myyntiluvan haltija on Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

VIAGRA-valmisteen valmistaja on Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

VIAGRA 50 mg suussa hajoavat tabletit sildenafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen, kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta

Älä käytä VIAGRA-valmistetta

- jos olet allerginen sildenafilin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkevalmisteita, kuten amyliinotriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.

- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti,
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestääkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen,
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia),
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat munuais- tai maksasairautta

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkäri voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

Lapset ja nuoret

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden lääkevalmisteiden yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein raskausrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasinestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkäri saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksen tunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg:n kalvopäällysteinen tabletti) annoksella.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

VIAGRA alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

VIAGRA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Älä ota VIAGRA suussa hajoavia tabletteja samanaikaisesti sildenafiliä sisältävien kalvopäällysteisten tablettien kanssa, mukaan lukien VIAGRA kalvopäällysteiset tabletit.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Se miten nopeasti VIAGRA vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa.

Laita suussa hajoava tabletti suuhun kielen päälle, jossa se hajoaa sekunneissa, ja niele se sitten syljen tai veden kera.

Suussa hajoavat tabletit tulisi ottaa tyhjään mahaan, koska raskas ateria hidastaa vaikutuksen alkamista.

Jos annoksesi on 100 mg, sinun on otettava toinenkin 50 mg:n suussa hajoava tabletti. Odota ensimmäisen tabletin hajoamista ja niele se, ennen kuin otat toisen suussa hajoavan tabletin.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärille.

Jos otat enemmän VIAGRA-valmistettä kuin sinun pitäisi

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta).
Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:
 - Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua
 - **Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökyvyn heikkeneminen tai äkillinen menetys - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.
- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

Yleinen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumeitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

Melko harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärsytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytyks, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

Harvinainen (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetyks.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaata rasisurintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti VIAGRA-valmisteen käyttöön.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 50 mg sildenafilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
 - mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, hydrofobinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti, indigokarmiinalumiiniväri­lakka (E132), sukraloosi, mannitoli, kros­povidoni, polyvinyliasettaatti, povidoni,
 - makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä ja dekstriiniä,
 - luonnollinen makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä, glyserolia (E422) ja propyleeniglykolia (E1520),
 - sitruunan makuinen makeutusaine sisältäen maltodekstriiniä ja alfa-tokoferolia (E307).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

VIAGRA suussa hajoavat tabletit ovat sinisiä ja vinoneliön muotoisia; tabletin toisella puolella on merkintä ”V50”. Tabletteja on saatavana 2, 4, 8 tai 12 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA-valmisteen myyntiluvan haltija on Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

VIAGRA-valmisteen valmistaja on Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska tai Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Unkari.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

VIAGRA 25 mg filmdragerade tabletter sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIAGRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA
3. Hur du tar VIAGRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIAGRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIAGRA är och vad det används för

VIAGRA innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. VIAGRA underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

VIAGRA är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA

Ta inte VIAGRA

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med VIAGRA kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall .
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som VIAGRA, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är

osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar VIAGRA

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta VIAGRA och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta VIAGRA om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta VIAGRA om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

VIAGRA ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och VIAGRA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

VIAGRA tablettorna kan påverka effekten av vissa mediciner speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tagit VIAGRA och när du gjorde det. Ta inte VIAGRA med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller

sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av VIAGRA (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit VIAGRA med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit VIAGRA. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta VIAGRA. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) VIAGRA.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

VIAGRA tillsammans med mat, dryck och alkohol

VIAGRA kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar VIAGRA.

Graviditet, amning och fertilitet

VIAGRA ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

VIAGRA kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på VIAGRA innan du kör bil eller använder maskiner.

VIAGRA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar VIAGRA.

VIAGRA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar VIAGRA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta VIAGRA mer än en gång per dygn.

Ta inte VIAGRA filmdragerade tabletter tillsammans med VIAGRA munsönderfallande tabletter.

Du ska ta VIAGRA ungefär en timme innan du planerar att ha sexuell umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av VIAGRA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

VIAGRA ger dig endast erektion om du är sexuell stimulerad. Den tid det tar för VIAGRA att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan VIAGRA verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om VIAGRA inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuell umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av VIAGRA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av VIAGRA är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda VIAGRA och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanligt**
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**

- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynt**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på VIAGRA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur VIAGRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackning efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje tablett innehåller 25 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 ”VIAGRA innehåller natrium”), magnesiumstearat
 - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”VIAGRA innehåller laktos”), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VIAGRA tabletter är blå och avrundat rombformade. De är märkta ”PFIZER” på ena sidan och ”VGR 25”, på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

VIAGRA tillverkas av Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike eller Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

VIAGRA 50 mg filmdragerade tabletter sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIAGRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA
3. Hur du tar VIAGRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIAGRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIAGRA är och vad det används för

VIAGRA innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. VIAGRA underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

VIAGRA är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA

Ta inte VIAGRA

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med VIAGRA kan leda till kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som VIAGRA, har visats

öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar VIAGRA:

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta VIAGRA och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta VIAGRA om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta VIAGRA om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

VIAGRA ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och VIAGRA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

VIAGRA tablettorna kan påverka effekten av vissa mediciner speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tagit VIAGRA och när du gjorde det. Ta inte VIAGRA med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar läkemedel som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av VIAGRA (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit VIAGRA med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit VIAGRA. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta VIAGRA. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) VIAGRA.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

VIAGRA tillsammans med mat, dryck och alkohol

VIAGRA kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar VIAGRA.

Graviditet, amning och fertilitet

VIAGRA ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

VIAGRA kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på VIAGRA innan du kör bil eller använder maskiner.

VIAGRA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar VIAGRA.

VIAGRA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar VIAGRA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta VIAGRA mer än en gång per dygn.

Ta inte VIAGRA filmdragerade tabletter tillsammans med VIAGRA munsönderfallande tabletter.

Du ska ta VIAGRA ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av VIAGRA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

VIAGRA ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för VIAGRA att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan VIAGRA verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om VIAGRA inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av VIAGRA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av VIAGRA är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda VIAGRA och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanligt**
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**

- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynt**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på VIAGRA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur VIAGRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller tryckförpackning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje tablett innehåller 50 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "VIAGRA innehåller natrium"), magnesiumstearat
 - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "VIAGRA innehåller laktos"), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VIAGRA tabletter är blå och avrundat rombformade. De är märkta "PFIZER" på ena sidan och "VGR 50" på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar eller kartong innehållande 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

VIAGRA tillverkas av Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike eller Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viartis Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

VIAGRA 100 mg filmdragerade tabletter sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIAGRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA
3. Hur du tar VIAGRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIAGRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIAGRA är och vad det används för

VIAGRA innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. VIAGRA underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

VIAGRA är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA

Ta inte VIAGRA

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med VIAGRA kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller "bröstsmärtor". Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som VIAGRA, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är

osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar VIAGRA

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- om du just nu har magsår eller en blödningsjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta VIAGRA och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta VIAGRA om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta VIAGRA om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

VIAGRA ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och VIAGRA

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

VIAGRA tablettorna kan påverka effekten av vissa mediciner speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tagit VIAGRA och när du gjorde det. Ta inte VIAGRA med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller

sjuksköteska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av VIAGRA (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit VIAGRA med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit VIAGRA. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta VIAGRA. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) VIAGRA.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

VIAGRA tillsammans med mat, dryck och alkohol

VIAGRA kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar VIAGRA.

Graviditet, amning och fertilitet

VIAGRA ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

VIAGRA kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på VIAGRA innan du kör bil eller använder maskiner.

VIAGRA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar VIAGRA.

VIAGRA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar VIAGRA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta VIAGRA mer än en gång per dygn.

Ta inte VIAGRA filmdragerade tabletter tillsammans med VIAGRA munsönderfallande tabletter.

Du ska ta VIAGRA ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av VIAGRA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

VIAGRA ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för VIAGRA att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan VIAGRA verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om VIAGRA inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av VIAGRA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av VIAGRA är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda VIAGRA och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanligt**
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försök slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**

- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynt**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på VIAGRA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur VIAGRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje tablett innehåller 100 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "VIAGRA innehåller natrium"), magnesiumstearat
 - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "VIAGRA innehåller laktos"), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VIAGRA tabletter är blå och avrundat rombformade. De är märkta "PFIZER" på ena sidan och "VGR 100" på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

VIAGRA tillverkas av Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike eller Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

VIAGRA 50 mg munsönderfallande tabletter sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIAGRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA
3. Hur du tar VIAGRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIAGRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIAGRA är och vad det används för

VIAGRA innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. VIAGRA underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

VIAGRA är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA

Ta inte VIAGRA

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med VIAGRA kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller "bröstmärtor". Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- om du tar mediciner som kallas för kväveoxidatorer såsom amylnitrit ("poppers"), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som VIAGRA, har visats

öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem
- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck
- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar VIAGRA

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.
- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)
- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta VIAGRA och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta VIAGRA om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta VIAGRA om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

VIAGRA ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och VIAGRA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

VIAGRA tablettorna kan påverka effekten av vissa mediciner speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tagit VIAGRA och när du gjorde det. Ta inte VIAGRA med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar läkemedel som kallas för nitrater, eftersom kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av VIAGRA (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit VIAGRA med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit VIAGRA. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta VIAGRA. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) VIAGRA.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

VIAGRA tillsammans alkohol

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar VIAGRA.

Graviditet, amning och fertilitet

VIAGRA ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

VIAGRA kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på VIAGRA innan du kör bil eller använder maskiner.

VIAGRA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar VIAGRA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta VIAGRA mer än en gång per dygn.

Ta inte VIAGRA munsönderfallande tabletter tillsammans med filmdragerade tabletter som innehåller sildenafil inkluderat VIAGRA filmdragerade tabletter.

Du ska ta VIAGRA ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Tiden det tar för VIAGRA att verka varierar från person till person men normalt så tar det mellan en halvtimme till en timme.

Placera den munsönderfallande tablett på tungan där den löses upp inom ett par sekunder, svälj därefter med saliv eller vatten.

Den munsönderfallande tablett ska tas på tom mage eftersom du kan upptäcka att det tar längre tid tills den verkar om du tar den tillsammans med en kraftig måltid.

Om du behöver en andra 50 mg munsönderfallande tablett för att få en dos på 100 mg ska du vänta tills den första tablett har löst upp sig helt och du har svält innan du tar den andra munsönderfallande tablett.

Om du känner att effekten av VIAGRA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

VIAGRA ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för VIAGRA att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan VIAGRA verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om VIAGRA inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av VIAGRA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av VIAGRA är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda VIAGRA och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.
- Bröstsmärtor – **mindre vanligt**
Om detta sker under eller efter samlag:
 - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
 - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.
- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.

- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**
- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**
Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.
- Krampanfall – **sällsynt**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärter, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, muskelsmärta, sömnlighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, instabil angina (en typ av hjärtproblem), tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på VIAGRA.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur VIAGRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller tryckförpackning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje munsönderfallande tablett innehåller 50 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
- mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid hydrofob kolloidial, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "VIAGRA innehåller natrium"), magnesiumstearat, indigokarmin aluminiumlack (E132), sukralos, mannitol, krosopovidon, polyvinylacetat, povidon
- smaksättning innehåller: maltodextrin, dextrin
- naturellsmak innehåller: maltodextrin, glycerol (E422), propylenglukol (E1520)
- citronsmak innehåller: maltodextrin, alfa-tokoferol (E307)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VIAGRA munsönderfallande tabletter är blå och avrundat rombformade. De är märkta "V 50" på ena sidan. Munsönderfallande tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar eller kartonger innehållande 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

VIAGRA tillverkas av Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike eller Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.