

Indlægsseddel: Information til patienten

VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter

Sildenafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal du tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VIAGRA indeholder det aktive stof sildenafil, der tilhører en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det afslapper blodkarrene i penis og tillader blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe dig med at få en erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

VIAGRA er til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion, også kendt som impotens, hvilket er manglende evne til at opnå og/eller opretholde erektion tilstrækkelig til at gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIAGRA
Tag ikke VIAGRA

- Hvis du er allergisk over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (smerter i brystet). Er du usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis du bruger præparater, som kaldes nitrogenoxiddonorer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.
- Hvis du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis du for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskhæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA
- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (svelcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom).
 - hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
 - hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal omhyggeligt undersøge, om dit hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er at have sex.
 - hvis du for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
 - hvis du oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.

Du bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du samtidig bliver behandlet for pulmonal arteriel hypertension (PAH) med et lægemiddel, der indeholder sildenafil, eller hvis du samtidig får en anden PDE5-hæmmere.

Du bør ikke tage VIAGRA, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer

Sig det til lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

Børn og unge

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med VIAGRA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af smerter i brystet. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør du fortælle lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet, at du har taget VIAGRA, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, medmindre din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da kombinationen af disse kan medføre potentielt farligt blodtryksfald. Fortæl altid lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (smerter i brystet).

Du må ikke tage VIAGRA, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da kombinationen også kan medføre potentielt farligt blodtryksfald.

Hvis du tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af hiv, kan din læge starte behandlingen på den laveste dosis VIAGRA (25 mg).

Nogle patienter, som er i behandling med en alfa-blokker til behandling af højt blodtryk eller vandladningsbesvær ved forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller uklarhed, som skyldes lavt blodtryk, når man hurtigt sætter sig ned eller rejser sig op. Visse patienter har oplevet disse symptomer, når de tager VIAGRA sammen med alfa-blokkere. Det er mest sandsynligt, at det vil indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfa-blokkeren, før du tager VIAGRA, for at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår.

Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA.

Brug af VIAGRA sammen med mad, drikke og alkohol

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. Du kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis du har spist et tungt måltid.

Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke din evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du tager VIAGRA.

Graviditet, amning og frugtbarhed

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VIAGRA kan forårsage svimmelhed og kan påvirke synet. Vær opmærksom på, hvordan du reagerer på VIAGRA inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

VIAGRA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager VIAGRA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

3. Sådan skal du tage VIAGRA

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede begyndelsesdosis er 50 mg.

Du bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.

Tag ikke VIAGRA filmovertrukne tabletter sammen med VIAGRA orodispersible tabletter.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden du planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør du tale med lægen eller apoteket.

VIAGRA hjælper kun til erektion ved seksuel stimulation. Den tid, som det tager for VIAGRA at virke varierer fra person til person, men det tager normalt mellem ½ og 1 time. Det kan være længere inden VIAGRA virker, hvis det tages sammen med et tungt måltid.

Hvis VIAGRA ikke hjælper til at give erektion, eller hvis erektionen ikke varer længe nok til at gennemføre samleje, bør du sige det til lægen.

Hvis du har taget for mange VIAGRA

Du kan opleve flere og kraftigere bivirkninger. Doser på over 100 mg vil ikke forøge virkningen.

Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har sagt.

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De

bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med brug af VIAGRA er normalt milde til moderate og af kort varighed.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage VIAGRA og øjeblikkeligt søge læge:

- En allergisk reaktion - dette ses **ikke almindeligt** (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)
Symptomerne omfatter pludselig hvesende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerte i brystet - dette ses **ikke almindeligt**
Hvis dette sker under eller efter samleje
 - Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
 - **Tag ikke nitrater** til at behandle dine smerter i brystet.
- Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner - dette ses **sjældent** (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer)
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet - dette ses **sjældent**
- Alvorlige hudreaktioner - dette ses **sjældent**
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald - dette ses **sjældent**

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan ses hos mere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.

Almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, ansigtsrødme i ansigtet, hedsede (symptomerne omfatter en pludselig varmfølelse i overkroppen), dårlig fordøjelse, farvesyn, sløret syn, synsforstyrrelser, tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelig (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning, hududslæt, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, forskellige lysformemmelser, f.eks. lysflimren og lysglimt, lysfølsomhed, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, muskelsmerter, føle sig søvni, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), mundtørhed, blokerede eller tilstoppede bihuler, irritation i næseslimhinden (symptomerne omfatter løbende næse, nysen og tilstoppet næse), mavesmerter lige over navlen, gastroøsofageal refluksyndrom (tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret - symptomerne omfatter halsbrand), blod i urinen, smerter i arme og ben, næseblod, varmfølelse og træthed.

Sjælden (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 personer): besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, midlertidigt nedsat blodtilførsel til dele af hjernen, følelse af, at halsen snører sig sammen, følelsesløshed i munden, blødninger i den bagerste del af øjet, dobbeltsyn, nedsat synsskarphed, unormal følelse i øjet, hævede øjne eller øjenlåg, små partikler eller pletter i synsfeltet, se en farvet ring omkring lyskilder, forstørrede pupiller, misfarvning af det hvide i øjet, blødning fra penis, blod i sæden, næsetørhed, hævelse inde i næsen, følelse af irritation og pludselig hørenedsættelse eller høretab.

Efter markedsføring er der rapporteret om sjældne tilfælde af en hjertelidelse, kaldet ustabil angina, og pludselig død. Det bør tages i betragtning, at de fleste, men ikke alle, af de mænd, der oplevede disse bivirkninger, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddél. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar VIAGRA utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger VIAGRA indeholder

- Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 50 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en afrundet rhombisk form. De er mærket "PFIZER" på den ene side og "VGR 50" på den anden side. Tabletterne findes i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere:

Indehaver af markedsføringstilladelsen er Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien.

VIAGRA fremstilles af Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Paralleldistribueret og ompakket af EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen:

België /Belgique /Belgien Pfizer S.A./N.V. Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel.: +3705 2514000
България Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11
Česká republika Pfizer s.r.o. Tel.: +420-283-004-111	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta V.J. Salomone Pharma Ltd. Tel.: +356 21 22 01 74
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01
Eesti Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal Tel: +372 6 405 328	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 67 85 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
España Pfizer GEP, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1 800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386(0)152 11 400
Ísland Icepharma hf. Sími: + 354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizácia zložka Tel: +421-2-3355 55000
Italia Pfizer Italia S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Κύπρος PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 81 7690	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiale Latvijā Tel: +371 670 35 775	United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægseddél blev senest ændret 04/2015

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.