

VIAGRA 50 mg filmovertrukne tabletter

Sildenafilcitrat

542723.01.01 07.2012

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg Deres læge eller apotek, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret VIAGRA til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. VIAGRAS virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage VIAGRA
3. Sådan skal De tage VIAGRA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De VIAGRA
6. Yderligere oplysninger

1. VIAGRAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

VIAGRA hører til en gruppe medicin, som kaldes fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere, som medvirker til at afslappe blodkarrene i penis og tillade blodet at strømme ind i penis ved seksuel stimulation. VIAGRA vil kun hjælpe Dem med at få en erektion, hvis De bliver seksuelt stimuleret. VIAGRA bør kun anvendes, når der er konstateret erektil dysfunktion. VIAGRA bør ikke anvendes af kvinder.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VIAGRA

Tag ikke VIAGRA

- Hvis De tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis De tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). Er De usikker, så spørg lægen eller på apoteket.
- Hvis De bruger præparater, som kaldes nitrogenoxiddonorer som amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA
- Hvis De har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- Hvis De for nyligt har haft slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis De har lavt blodtryk.
- Hvis De har visse alvorlige arvelige øjensygdomme (som *retinitis pigmentosa*).
- Hvis De på noget tidspunkt tidligere har haft tab af

synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Vær ekstra forsigtig med at bruge VIAGRA

Fortæl Deres læge

- hvis De har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom)
- hvis De har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis De har problemer med hjertet. Deres læge skal så omhyggeligt undersøge, om Deres hjerte kan tåle den ekstra anstrengelse, det er, at have sex.
- hvis De for tiden har mavesår eller blødningsforstyrrelser (som f.eks. hæmofili).
- hvis De oplever pludselige nedsættelser af synet eller tab af synet, skal De stoppe med at tage VIAGRA og straks søge læge.
- De bør ikke anvende VIAGRA sammen med andre orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunktion.

Særlige hensyn i forbindelse med børn og unge
VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

Særlige hensyn i forbindelse med patienter med nyre- eller leverproblemer
Informér Deres egen læge, hvis De har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at De skal have en lavere dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept. VIAGRA tabletter kan påvirke virkningen af anden medicin, især medicin til behandling af brystsmerter. I tilfælde af en alvorlig hændelse, bør De fortælle det sundhedspersonale, som behandler Deres tilstand, at De har taget VIAGRA, og hvornår De har taget det. Tag ikke VIAGRA sammen med anden medicin, uden at Deres læge har anbefalet det.

De må ikke tage VIAGRA, hvis De tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmerter").

De må ikke tage VIAGRA, hvis De tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre kraftigt blodtryksfald.

Hvis De tager medicin, som kaldes proteasehæmmere, for eksempel til behandling af HIV, kan Deres 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. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at De har indtaget VIAGRA. De bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før De tager VIAGRA, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår.

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

Brug af VIAGRA sammen med mad eller drikke

VIAGRA kan tages sammen med mad eller uden mad. De kan måske opleve, at det kan tage lidt længere tid før VIAGRA virker, hvis De har spist et tungt måltid. Indtagelse af alkohol kan midlertidigt påvirke Deres evne til at få rejsning. For at få den fulde virkning af Deres medicin, bør De ikke drikke alkohol i store mængder, før De tager VIAGRA.

Graviditet og amning

VIAGRA er ikke beregnet til at bruges af kvinder.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VIAGRA

Tag altid VIAGRA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

De bør ikke tage VIAGRA mere end 1 gang dagligt.

VIAGRA bør tages ca. 1 time inden De planlægger seksuel aktivitet. Synk tabletten hel med et glas vand. Hvis De mener, at virkningerne af VIAGRA er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom. 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 vare 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 lægen informeres.

Hvis De har taget for mange VIAGRA tabletter:

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

De bør ikke tage flere tabletter, end Deres læge har sagt.

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

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

VIAGRA 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 De har brystsmerter under og efter samleje:

- Sæt Dem op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.

Tag ikke nitrater til at behandle Deres brystsmerter.

- Kontakt straks lægen.

Al medicin, herunder VIAGRA, kan give allergiske reaktioner. Kontakt straks lægen, hvis De oplever en eller flere af følgende symptomer efter at have taget VIAGRA: pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.

Vedvarende og nogle gange smertefulde erektioner er set efter indtagelse af VIAGRA. Hvis der opstår en erektion, som fortsætter længere end 4 timer, bør De straks kontakte lægen.

Hvis De oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal De stoppe med at tage VIAGRA, og straks kontakte lægen.

En meget almindelig bivirkning (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og af 10 ud af 100 patienter) omfatter: rødmen i ansigtet, dårlig fordøjelse, påvirkning af synet (herunder farvesyn, lysfølsomhed, sløret syn eller nedsat synsskarphed), tilstoppet næse og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter) omfatter: opkastning, hududslæt, blødninger på øjets bagside, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, uregelmæssig eller hurtig puls, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mundtørhed, brystsmerter og føle sig udmattet.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) omfatter: Højt blodtryk, lavt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, næseblod og pludselig nedsættelse eller tab af hørelse.

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, omfatter: kraftigt hjerteslag, brystsmerte, pludseligt dødsfald, hjerteanfald eller midlertidig fald i blodtilførslen til dele af hjernen. De fleste af disse mænd, men ikke alle, havde hjerteproblemer, før de tog denne medicin. Det er ikke muligt at bestemme, om disse bivirkninger er direkte relateret til VIAGRA. Der er også rapporteret om krampor eller krampeanfald og alvorlige hudreaktioner, der viser sig som udslæt, blærer, afskalning af huden og smerter; disse bivirkninger kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE VIAGRA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke VIAGRA efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. 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).

VIAGRAS udseende og pakningsstørrelser

VIAGRA filmovertrukne tabletter er blå med en rund 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 fremstiller: Indehaver af markedsføringstilladelsen er: Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien.

VIAGRA fremstilles af: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Paralleldistributør og ompakker : New Neopharm BV, Wismarweg 22a, NL-9723 HB Groningen

Hvis De vil have yderligere oplysninger om VIAGRA, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België / Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1 800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel: +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +356 21 22 01 74

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 55000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt juli 2010.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>