

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VIAGRA® 25 mg filmoovertrukne tabletter

Sildenafilcitrat

07-2010
P025933-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIAGRA®'S VIRKNING OG HVAD DU 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 dig med at få en erektion, hvis du 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VIAGRA®

Tag ikke VIAGRA®

- Hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne type medicin, der bruges til at lindre angina pectoris (eller "brystsmerter"). 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 kraftigt blodtryksfald.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sildenafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA®.
- 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 iskemisk opticusneuropati (NAION).

Vær ekstra forsigtig med at bruge VIAGRA®

Fortæl din læge

- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglicelleanæmi), blodkræft (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom).
- hvis du har en deformitet af penis eller Peyronies sygdom.
- hvis du har problemer med hjertet. Din læge skal så 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.

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 din egen læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Lægen kan bestemme, at du skal have en lavere dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du 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 du fortælle det sundhedspersonale, som behandler din tilstand, at du har taget VIAGRA®, og hvornår du har taget det. Tag ikke VIAGRA® sammen med anden medicin, uden at din læge har anbefalet det.

Du må ikke tage VIAGRA®, hvis du tager medicin, som kaldes nitrater, da samtidig brug kan medføre kraftigt blodtryksfald. Fortæl det altid til lægen

eller på apoteket, hvis du tager denne type medicin, der bruges til lindring af angina pectoris (eller "brystsmerter").

Du må ikke tage VIAGRA®, hvis du tager medicin, som kaldes nitrogenoxiddonorer som f.eks. amylnitrit ("poppers"), da samtidig brug også kan medføre kraftigt 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. Dette vil for det meste indtræde inden for 4 timer efter, at du har indtaget VIAGRA®. Du bør være på en regelmæssig daglig dosis af alfablokkeren, før du tager VIAGRA®, for at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår. Lægen kan give dig en lavere begyndelsesdosis (25 mg) af VIAGRA®.

Brug af VIAGRA® sammen med mad eller drikke

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 midlertidig påvirke din evne til at få rejssning. For at få den fulde virkning af din medicin, bør du ikke drikke alkohol i store mængder, før du 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 du reagerer på VIAGRA® inden bilkørsel eller betjening af maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i VIAGRA®

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 anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige begyndelsesdosis er 50 mg.

Du bør ikke tage VIAGRA® mere end 1 gang dagligt.

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 din 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 du har taget for mange VIAGRA® tabletter:

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. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du 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 du har bryst smerter under og efter samleje:
- Sæt dig op i en tilbagelænet stilling og prøv at slappe af.
- **Tag ikke nitrater** til at behandle dine bryst smerter.
- Kontakt straks lægen.

Al medicin, herunder VIAGRA®, kan give allergiske reaktioner. Kontakt straks lægen, hvis du 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 du straks kontakte lægen.

Hvis du oplever pludselig nedsættelse eller tab af synet, skal du 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 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 hurtigt puls, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mundtørhed, bryst smerter 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, bryst smerter, 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 rappor-

teret om kramper 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU 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 du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

VIAGRA® indeholder

Aktivt stof: sildenafil. Hver tablet indeholder 25 mg sildenafil (som citratsalt).
Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenfosfat (vandfrit), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), lactose, triacetin, indigotin I (E132).

VIAGRA®S udseende og pakningsstørrelser

VIAGRA® filmovertrukne tabletter er blå med en rund rhombisk form. De er mærket “PFIZER” på den ene side og “VGR 25” 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.

Paralleldistribueres og ompakkes af:

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V.

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om VIAGRA®, skal du henvende dig 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 & ARAOZOS 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

Magyarország

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

Malta

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

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/>