

VIAGRA® 100 mg filmovertrukne tabletter

Sildenafil

E80004A-05

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 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 amylinitrit ("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 iskæmisk opticusneuropati (NAION).

Advarsler og firsøgtighedsregler

Kontakt din læge, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager VIAGRA – hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), 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 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.

Brug til børn og teenagere

VIAGRA bør ikke gives til personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med VIAGRA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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, der mindrer 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 eller 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. amylinitrit ("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 1gang 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 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 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, på apoteket 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 **sjældent**) Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, hævelser af øjenlåg, ansigt, læber eller hals.
- Smerter 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 (**hyppighed er ukendt**)
Hvis du får erektion, som varer længere end 4 timer, bør du straks kontakte lægen.
- Pludselig nedsættelse eller tab af synet (**hyppighed er ukendt**)
- Alvorlige hudreaktioner (**hyppighed er ukendt**)
Symptomerne kan omfatte kraftig afskalling og opsvulmen af huden, små vabler i munden samt omkring kønsorganerne og øjnene, feber.
- Kramper eller krampeanfald (**hyppighed er ukendt**)

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): hovedpine.

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

Ikke almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): opkast, hududslæt, blødninger på øjets bagside, øjenirritation, blodsprængte øjne/røde øjne, smerte i øjet, dobbeltsyn, unormal følelse i øjet, rindende øjne, uregelmæssig eller hurtig puls, muskelsmerter, føle sig søvnig, nedsat følelse ved berøring, svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, mundtørhed, blødning fra penis, blod i sæden og/eller urinen og følelse af udmattethed.

Sjælden (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): højt blodtryk, lavt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, næseblod og pludselig nedsættelse eller tab af hørelse.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring: En hjertelidelse kaldet ustabil angina, pludselig død, midlertidigt fald i blodtilførslen til dele af hjernen. De fleste, men ikke alle, af disse 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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevares 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 100 mg sildenafil (som citratsalt).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat (vandfrit), croscarmellose, natrium, 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 100" 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 Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Viagra® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Inc.

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

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

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

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

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα
PFIZER -ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizácia zložená
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 Latvija
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL,
filialas Lietuvoje
Tel: +3705 2514000

Denne indlægsseddel blev senest ændret: april 2013

Andre informationskilder

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