

Bruksområder | Forsiktighetsregler | Bruksmåte | Bivirkninger | Oppbevaring | Ytterligere informasjon |

PAKNINGSVEDLEGG; INFORMASJON TIL BRUKEREN

VIAGRA 100 mg filmdrasjerte tabletter Sildenafil sitrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva VIAGRA er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker VIAGRA
3. Hvordan du bruker VIAGRA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer VIAGRA
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VIAGRA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

VIAGRA tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. VIAGRA kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert. Du skal ikke bruke VIAGRA dersom du ikke har erektil dysfunksjon. Hvis du er kvinne skal du ikke bruke VIAGRA.

VIAGRA er en behandling for menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VIAGRA

Bruk ikke VIAGRA:

- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til en blodtrykksreduksjon som kan være farlig. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til en blodtrykksreduksjon som kan være farlig.
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor sildenafil eller et av de andre innholdsstoffene i VIAGRA.
- dersom du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteanfall, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arterittisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Vis forsiktighet ved bruk av VIAGRA:

Fortell legen din:

- dersom du lider av sigdcellleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- dersom du har hjerteproblemer. I så tilfelle bør legen undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (som f.eks hemofili).

- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta VIAGRA og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke VIAGRA sammen med noen annen orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunksjon.

Spesielle hensyn til barn og ungdom

VIAGRA skal ikke gis til personer under 18 år.

Spesielle hensyn til pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Bruk av andre legemidler sammen med VIAGRA:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

VIAGRA tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystsmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle til helsepersonellet som behandler deg at du har tatt VIAGRA, og når du gjorde det. Ikke ta VIAGRA sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta VIAGRA dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen av disse legemidlene kan føre til en blodtrykksreduksjon som kan være farlig. Du må alltid fortelle det til legen eller apoteket dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter").

Du må ikke ta VIAGRA dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksiddonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til en blodtrykksreduksjon som kan være farlig.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av VIAGRA.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt VIAGRA sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av VIAGRA. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med VIAGRA. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med VIAGRA (25 mg).

Inntak av VIAGRA sammen med mat og drikke:

VIAGRA kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før VIAGRA begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinien anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar VIAGRA.

Graviditet og amming:

VIAGRA skal ikke brukes av kvinner.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

VIAGRA kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på VIAGRA før du kjører bil eller betjener maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i VIAGRA:

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter, slik som laktose, skal du kontakte legen din før du tar VIAGRA.

3. HVORDAN DU BRUKER VIAGRA

Bruk alltid VIAGRA slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den vanlige startdosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke VIAGRA mer enn én gang daglig.

Du bør ta VIAGRA omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tabletten hel med et glass vann.

Hvis du mener at virkningen av VIAGRA er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

VIAGRA kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Viagra virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før VIAGRA virker dersom du tar tabletten sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før inntak av VIAGRA.

Dersom VIAGRA ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av VIAGRA:

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt din lege dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet bør du kontakte legen eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan VIAGRA forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av VIAGRA er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Dersom du får brystsmerter under eller etter samleie:

- Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
- **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmercene.
- Kontakt legen umiddelbart.

Alle legemidler, også VIAGRA, kan forårsake allergiske reaksjoner. Du må kontakte legen din umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende symptomer etter at du har tatt VIAGRA: Plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, opphovning av øyelokk, ansikt, lepper eller svelg.

Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner er rapportert ved bruk av VIAGRA. Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.

Dersom du opplever plutselig nedsatt hørsel, eller tap av hørsel, skal du slutte å ta VIAGRA og kontakte legen umiddelbart.

En svært vanlig bivirkning (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter) er hodepine.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 100) inkluderer: Ansiktsrødme, fordøyelsesbesvær, synsforstyrrelser (inkludert fargeforvrengning, økt lysfølsomhet, tåkesyn eller redusert skarpsyn), nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 1000) inkluderer: Brekninger, utslett, blødninger på øyets bakside, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, dobbeltsyn, unormal følelse i øyet, uregelmessige eller raske hjerteslag, muskelsmerte, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, kvalme, munntørrhet, brystsmerte og utmattelse.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 10.000) inkluderer: Høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, besvimelse, slag, neseblødning og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Ytterligere bivirkninger rapportert etter markedsføring inkluderer: kraftige hjerteslag, brystsmerte, plutselig død, hjerteanfall eller midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. De fleste av disse mennene, men ikke alle, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til VIAGRA. Det er også rapportert om tilfeller av kramper eller anfall, og alvorlige hudreaksjoner karakterisert ved utslett, blemmer, flassende hud og smerter som krever øyeblikkelig medisinsk behandling.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VIAGRA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke VIAGRA etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av VIAGRA:

- Virkestoffet er sildenafil. Hver tablet inneholder 100 mg sildenafil (som sitratsalt)
- Hjelpestoffer er:

Tablettkjerne: mikrokristallinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfat (vannfritt), krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmbrasjering: hypromellose, titandioksid (E171), laktose, triacetin, indigotin aluminiumslakk (E132)

Hvordan VIAGRA ser ut og innholdet i pakningen:

VIAGRA tabletter, filmbrasjerte, er blå med avrundet rombeform. De er merket med "PFIZER" på den ene siden og "VGR 100" på den andre siden. Tablettene leveres i blisterekninger som inneholder 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

Innehaver av markedsføringstillatelsen er Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannia.

Viagra tilvirkedes av Pfizer PGM, Zone Industrielle, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 САРЛ, Клон
България

Tel.: +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 filial

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

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: 1800 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 filiale
Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg
SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Polka

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 5500

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 07/2010

Detaljert informasjon om VIAGRA er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA), <http://www.ema.europa.eu/>