

1. sz Melléklet
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

VIAGRA 25 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként 25 mg szildenafil, citrát formájában.
A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

A 25 mg-os tabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 25" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

Felnőttek kezelése:

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a VIAGRA-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése késhet az éhgyomorral bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Alkalmazása idős korban:

Idős korban nem szükséges az adag módosítása.

Alkalmazása károsodott vesefunkciójú betegek esetében:

A Felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és középsúlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/min) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Alkalmazása károsodott májfunkciójú betegek esetében:

Májkárosodás esetén (pl. cirrhosis) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tabletták adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Gyermekek kezelése:

A VIAGRA filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknek:

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilfillal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószer kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra kifejtett ismert hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil potenciálja a nitrátszervezetek vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátszervezetek minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a szildenafilfillt is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A következő betegcsoportokban a szildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiesteráz örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtnek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginat, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemias attack-ot, hypertensiot és hypotensiot jelentettek a VIAGRA bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális

aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafilfil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafilfil és az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A szildenafilfil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafilfil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazásakor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilfil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafilfil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafilfil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafilfil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytá aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafilfil. Ezekben az állapotokban a szildenafilfil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilfilra

In vitro vizsgálatok:

A szildenafilfil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik a szildenafilfil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok:

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4 inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafilfil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafilfillal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV proteázgátló ritonavir, amely nagyon hatékony P450 gátlószer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafilfillal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) szildenafilfil C_{max} -emelkedést, valamint a szildenafilfil AUC értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafilfil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a szildenafilfil önmagában történő adagolásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450 szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafilfil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafilfil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafilfil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV proteáz gátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafilfillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafilfil C_{\max} -emelkedést, valamint a szildenafilfil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafilfil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb hatású CYP3A4 gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Eritromicin, egy CYP3A4 specifikus inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett egyszeri 100 mg szildenafilfil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafilfil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a szildenafilfil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC, C_{\max} , t_{\max} értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450 inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafilfillal történő együttadása a plazma-szildenafilfil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelheti a szildenafilfil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a szildenafilfil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálat nem készült, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9 inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450 anyagsere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafilfil farmakokinetikai jellemzőit.

A nikorandil egy káliumcsatorna nyitó és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerköcsönhatásra léphet a szildenafilfillal.

A szildenafilfil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok:

A szildenafilfil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150$ mikroM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. 1 μ M maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a szildenafilfil és nem specifikus foszfodieszterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerköcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok:

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagsereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilfilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafilfilnek alfa-blokkolót szedő betegek körében történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilfil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer köcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilfillal (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért

vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilfil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafilfillal (50 mg) történő együttladásakor.

A szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval (150 mg) történt megnyújtását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem potenciálta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafilfillal, és az antihypertensív szert placeboval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magasvérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafilfil adtak amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilfil önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilfilnak (100 mg) nem volt hatása a saquinavir és a ritonavir -CYP3A4 szubsztrát HIV proteáz inhibitorok - dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

4.6 Terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafilfillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Mivel a szildenafilfil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatásokat (incidencia $\geq 1\%$) placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során a javasolt adagolás szerint kezelt betegek esetében jelentették. A mellékhatások általában enyhék, közepes erősségűek voltak; előfordulási gyakoriságuk és súlyosságuk az adag emelésével növekedett. A fix dózisu vizsgálatokban a dyspepsia (12%) és a látászavar (11%) jóval gyakoribb volt a 100 mg-os dózis, mint az alacsonyabb adagok esetén. A leggyakrabban jelentett nemkívánatos hatások a fejfájás és a kipirulás voltak. (lásd 1. táblázat)

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$
 Gyakori: $\geq 1/100$ és $< 1/10$
 Nem gyakori: $\geq 1/1000$ és $< 1/100$
 Ritka: $\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$
 Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

1. táblázat			
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Nemkívánatos hatások	Szildenafil (%) n=3350	Placebo (%) n=2995
Idegrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	fejfájás	10,8	2,8
<i>Gyakori</i>	szédülés	2,9	1,0
Szembetegségek			
<i>Gyakori</i>	látászavar (fényérzékenység és homályos látás)	2,5	0,4
<i>Gyakori</i>	chromatopsia (enyhe és átmeneti, elsősorban színlátási zavar)	1,1	0,03
Szívbetegségek			
<i>Gyakori</i>	szívdobogás	1,0	0,2
Érrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	Kipirulás	10,9	1,4
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek			
<i>Gyakori</i>	orrdugulás	2,1	0,3
Emésztőrendszeri betegségek			
<i>Gyakori</i>	dyspepsia	3,0	0,4

Azokban az esetekben, amikor a szildenafilit az előírtnál gyakrabban alkalmazták, izomfájdalmakról számoltak be.

A **forgalombahozatalt követően** a következő nemkívánatos eseményeket jelentették nem gyakran vagy ritkán (2. táblázat):

2. táblázat	
Immunrendszeri betegségek	túlérzékenységi reakciók
Szembetegségek	szemfájdalom, conjunctiva érzettség és bevérzés
Szívbetegségek	tachycardia, ventricularis arrhythmia, myocardialis infarctus, instabil angina, hirtelen szívhalál (ld. 4.4 pont)
Érrendszeri betegségek	hypotensio, (lásd 4.4 és 4.5 pontokat), hypertensio, orrvérzés, syncope, cerebrovascularis vérzés, tranzienis ischaemias attack (ld. 4.4 pont)
Emésztőrendszeri betegségek	hányás
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	Bőrkiütés
A reproduktív rendszer és az emlő betegségei	tartós erectio, priapismus

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhöz hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a szer kiürülését, mivel a szildenafilil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

A szildenafilil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvesző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafilil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafilil erekcióra

kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktív anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimekhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyire képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-plethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér átáramlást.

A szildenafilt placeboval összehasonlítva nem mutatkozott klinikailag jelentős eltérés az angina csökkentéséhez szükséges időtartamban egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során, ahol 144 erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket szedtek (nitrátokat kivéve).

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktív kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek.

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 3000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (21%), magasvérnyomású (24%), diabetes mellitusban (16%), ischaemiás szívbetegségben vagy más cardiovascularis betegségben (14%), hyperlipidaemiában szenvedők (14%), gerincvelősérültek (6%), depressziósok (5%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (5%), radikális prostatectomia utáni betegek (4%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismencedei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placeboval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a sildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placeboéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a sildenafillel kezelt betegek közül javulást észlelők megoszlása a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctio (84%), kevert erectilis dysfunctio (77%), organikus erectilis dysfunctio (68%), idős korú (67%), diabetes mellitusos (59%), ischaemiás szívbetegség (69%), magas vérnyomás (68%), TURP után (61%), radikális prostatectomia után (43%), gerincvelősérülésben (83%), depresszióban (75%). A sildenafil biztonságossága és hatékonysága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A sildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (középtértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A sildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC és C_{max} értéke.

A sildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a T_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Eloszlás:

Dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A sildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a sildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a sildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott sildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulatumban.

Metabolizmus:

A sildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A sildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodieszteráz-szelektivitási profilja hasonló a sildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a sildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció:

A sildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott sildenafil metabolitok alakjában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idős betegek:

Idős (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a sildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkénteseken mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt a szabad sildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség:

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott sildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és C_{max} értéke 126%, illetve 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a sildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 79%, illetve 200%-kal emelkedtek.

Májelégtelenség:

Enyhe-, ill. közepsúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a sildenafil clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a sildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, carcinogénitási, reprodukciós toxicitási - preklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz, triacetin, indigókarmin alumínium lakk (E 132).

6.2 Inkompatibilitások

Nincsenek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Dobozonként 1, 4, 8, vagy 12 tableta PVC/alumínium-buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. szeptember 14./2003 szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

VIAGRA 50 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként 50 mg szildenafil, citrát formájában.
A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

A 50 mg-os tabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 50" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

Felnőttek kezelése:

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a VIAGRA-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése késhet az éhgyomorra bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Alkalmazása idős korban:

Idős korban nem szükséges az adag módosítása.

Alkalmazása károsodott vesefunkciójú betegek esetében:

A Felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és középsúlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/min) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Alkalmazása károsodott májfunkciójú betegek esetében:

Májkárosodás esetén (pl. cirrhosis) a szildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tablettá adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Gyermekek kezelése:

A VIAGRA filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknek:

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószer kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra kifejtett ismert hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a szildenafil potenciálja a nitrátszervezetek vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátszervezetek minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a szildenafil is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A következő betegcsoportokban a szildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiesterez örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A szildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtnek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophiás obstructív cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophiás szindróma ritka eseteiben ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginat, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemias attack-ot, hypertensiot és hypotensiot jelentettek a VIAGRA bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A szildenafil és az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A szildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazásakor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocyta aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafil. Ezekben az állapotokban a szildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok:

A szildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik a szildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok:

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4 inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafilal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV proteázgátló ritonavir, amely nagyon hatékony P450 gátlószer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafilal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) szildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a szildenafil AUC értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adagolásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450 szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV proteáz gátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafilfillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafilfil C_{max} -emelkedést, valamint a szildenafilfil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafilfil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb hatású CYP3A4 gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Eritromicin, egy CYP3A4 specifikus inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett egyszeri 100 mg szildenafilfil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafilfil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a szildenafilfil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC, C_{max} , t_{max} értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450 inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafilfillal történő együttadása a plazma-szildenafilfil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelheti a szildenafilfil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a szildenafilfil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálat nem készült, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9 inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450 anyagsere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafilfil farmakokinetikai jellemzőit.

A nikorandil egy káliumcsatorna nyitó és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerköcsönhatásra léphet a szildenafilfillal.

A szildenafilfil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok:

A szildenafilfil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150$ mikroM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. 1 μ M maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a szildenafilfil és nem specifikus foszfodieszterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerköcsönhatásokról.

In vivo vizsgálatok:

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagsereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilfilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafilfilnek alfa-blokkolót szedő betegek körében történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilfil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer köcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilfillal (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért

vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilfil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafilfillal (50 mg) történő együttladásakor.

A szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval (150 mg) történt megnyújtását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem potenciálta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafilfillal, és az antihypertensív szert placeboval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magasvérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafilfil adtak amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilfil önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilfilnak (100 mg) nem volt hatása a saquinavir és a ritonavir -CYP3A4 szubsztrát HIV proteáz inhibitorok - dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

4.6 Terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafilfillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Mivel a szildenafilfil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatásokat (incidencia $\geq 1\%$) placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során a javasolt adagolás szerint kezelt betegek esetében jelentették. A mellékhatások általában enyhék, közepes erősségűek voltak; előfordulási gyakoriságuk és súlyosságuk az adag emelésével növekedett. A fix dózisú vizsgálatokban a dyspepsia (12%) és a látászavar (11%) jóval gyakoribb volt a 100 mg-os dózis, mint az alacsonyabb adagok esetén. A leggyakrabban jelentett nemkívánatos hatások a fejfájás és a kipirulás voltak. (lásd 1. táblázat)

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$
 Gyakori: $\geq 1/100$ és $< 1/10$
 Nem gyakori: $\geq 1/1000$ és $< 1/100$
 Ritka: $\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$
 Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

1. táblázat			
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Nemkívánatos hatások	Szildenafil (%) n=3350	Placebo (%) n=2995
Idegrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	fejfájás	10,8	2,8
<i>Gyakori</i>	szédülés	2,9	1,0
Szembetegségek			
<i>Gyakori</i>	látászavar (fényérzékenység és homályos látás)	2,5	0,4
<i>Gyakori</i>	chromatopsia (enyhe és átmeneti, elsősorban színlátási zavar)	1,1	0,03
Szívbetegségek			
<i>Gyakori</i>	szívdobogás	1,0	0,2
Érrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	Kipirulás	10,9	1,4
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek			
<i>Gyakori</i>	orrdugulás	2,1	0,3
Emésztőrendszeri betegségek			
<i>Gyakori</i>	dyspepsia	3,0	0,4

Azokban az esetekben, amikor a szildenafilit az előírtnál gyakrabban alkalmazták, izomfájdalmakról számoltak be.

A forgalombahozatalt követően a következő nemkívánatos eseményeket jelentették nem gyakran vagy ritkán (2. táblázat):

2. táblázat	
Immunrendszeri betegségek	túlérzékenységi reakciók
Szembetegségek	szemfájdalom, conjunctiva érzettség és bevérzés
Szívbetegségek	tachycardia, ventricularis arrhythmia, myocardialis infarctus, instabil angina, hirtelen szívhalál (ld. 4.4 pont)
Érrendszeri betegségek	hypotensio, (lásd 4.4 és 4.5 pontokat), hypertensio, orrvérzés, syncope, cerebrovascularis vérzés, tranzienis ischaemias attack (ld. 4.4 pont)
Emésztőrendszeri betegségek	hányás
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	bőrkiütés
A reproduktív rendszer és az emlő betegségei	tartós erectio, priapismus

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhöz hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a szer kiürülését, mivel a szildenafilfil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

A szildenafilfil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvesző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktív anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyire képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-plethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér átáramlást.

A szildenafil placeboval összehasonlítva nem mutatkozott klinikailag jelentős eltérés az angina csökkentéséhez szükséges időtartamban egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során, ahol 144 erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket szedtek (nitrátokat kivéve).

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktív kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek.

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 3000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (21%), magasvérnyomású (24%), diabetes mellitusban (16%), ischaemiás szívbetegségben vagy más cardiovascularis betegségben (14%), hyperlipidaemiában szenvedők (14%), gerincvelősérültek (6%), depressziósok (5%), transurethralis prostatectomia (TURP) utáni (5%), radikális prostatectomia utáni betegek (4%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismencedei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placeboval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a sildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placeboéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a sildenafillel kezelt betegek közül javulást észlelők megoszlása a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctio (84%), kevert erectilis dysfunctio (77%), organikus erectilis dysfunctio (68%), idős korú (67%), diabetes mellitusos (59%), ischaemiás szívbetegség (69%), magas vérnyomás (68%), TURP után (61%), radikális prostatectomia után (43%), gerincvelősérülésben (83%), depresszióban (75%). A sildenafil biztonságossága és hatékonysága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

5.3 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A sildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (közéértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A sildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC és C_{max} értéke.

A sildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a T_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Eloszlás:

Dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A sildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a sildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a sildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott sildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulatumban.

Metabolizmus:

A sildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimeit metabolizálják. A sildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodieszteráz-szelektivitási profilja hasonló a sildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a sildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció:

A sildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott sildenafil metabolitok alakjában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idős betegek:

Idős (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkénteseken mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség:

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és C_{max} értéke 126%, illetve 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a szildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 79%, illetve 200%-kal emelkedtek.

Májelégtelenség:

Enyhe-, ill. közepesúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a szildenafil clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, carcinogénitási, reprodukciós toxicitási - preklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.2 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz, triacetin, indigókarmin alumínium lakk (E 132).

6.2 Inkompatibilitások

Nincsenek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Dobozonként 1, 4, 8, vagy 12 tableta PVC/alumínium-buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/005-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. szeptember 14./2003 szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

VIAGRA 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként 100 mg szildenafilfil, citrát formájában.
A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

A 100 mg-os tabletta kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", a másikon "VGR 100" jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A VIAGRA hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

Felnőttek kezelése:

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a VIAGRA-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése késhet az éhgyomorra bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

Alkalmazása idős korban:

Idős korban nem szükséges az adag módosítása.

Alkalmazása károsodott vesefunkciójú betegek esetében:

A Felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és középsúlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance 30-80 ml/min).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/min) a szildenafilfil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Alkalmazása károsodott májfunkciójú betegek esetében:

Májkárosodás esetén (pl. cirrhosis) a szildenafilfil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tablettá adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag 50, ill. 100 mg-ra emelhető.

Gyermekek kezelése:

A VIAGRA filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallt.

Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknek:

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a szildenafilnal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószer kezelésben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkolót szedő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére sildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiát stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a sildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra kifejtt ismert hatásai következtében (lásd 5.1 pont) a sildenafil potenciálja a nitrátszervek vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátszervek minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a sildenafilt is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A következő betegcsoportokban a sildenafil kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodiestراز örökletes elváltozása áll fenn).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A sildenafil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtenek. A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophiás obstructív cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophiás szindróma ritka eseteiben ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A VIAGRA fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginat, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemias attack-ot, hypertensiot és hypotensiot jelentettek a VIAGRA bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a VIAGRA bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a szildenafil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A sildenafil és az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

A sildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő sildenafil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazásakor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a sildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a sildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiában részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A sildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a sildenafil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocyta aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a sildenafil. Ezekben az állapotokban a sildenafil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a szildenafilra

In vitro vizsgálatok:

A sildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimrendszerben, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik a sildenafil clearance-ét.

In vivo vizsgálatok:

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4 inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidin) csökkentik a sildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafilal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV proteázgátló ritonavir, amely nagyon hatékony P450 gátlószer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafilal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) sildenafil C_{max} -emelkedést, valamint a sildenafil AUC értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A sildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a sildenafil önmagában történő adagolásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450 szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A sildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján sildenafil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.4 pont), valamint a sildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV proteáz gátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafilfillal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafilfil C_{\max} -emelkedést, valamint a szildenafilfil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafilfil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb hatású CYP3A4 gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itrakonazol, nagyobb hatás várható.

Eritromicin, egy CYP3A4 specifikus inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett egyszeri 100 mg szildenafilfil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafilfil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a szildenafilfil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC, C_{\max} , t_{\max} értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450 inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidin (800 mg) 50 mg szildenafilfillal történő együttadása a plazma-szildenafilfil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélfal CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelheti a szildenafilfil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a szildenafilfil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálat nem készült, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint az egyidejűleg adott CYP2C9 inhibitorok (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlók (pl. a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumok, a kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumok, az angiotenzin-konvertáló enzimgátlók, a kalciumcsatorna-blokkolók, a béta-receptor antagonisták, ill. a CYP450 anyagsere induktorai (pl. rifampicin és barbiturátok) nem módosítják a szildenafilfil farmakokinetikai jellemzőit.

A nikorandil egy káliumcsatorna nyitó és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölesönhatásra léphet a szildenafilfillal.

A szildenafilfil hatása más gyógyszerekre

In vitro vizsgálatok:

A szildenafilfil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ($IC_{50} > 150$ mikroM). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb. 1 μ M maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a VIAGRA módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a szildenafilfil és nem specifikus foszfodieszterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölesönhatásokról.

In vivo vizsgálatok:

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagsereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilfilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítménnyel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A szildenafilfilnek alfa-blokkolót szedő betegek körében történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilfil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafilfillal (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek. Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért

vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafilfil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafilfillal (50 mg) történő együttladásakor.

A szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval (150 mg) történt megnyújtását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a szildenafilfil (50 mg-os adagban) nem potenciálta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafilfillal, és az antihypertensív szert placeboval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magasvérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafilfil adtak amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilfil önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

A szildenafilfilnak (100 mg) nem volt hatása a saquinavir és a ritonavir -CYP3A4 szubsztrát HIV proteáz inhibitorok - dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

4.6 Terhesség és szoptatás

A VIAGRA nők kezelésére nem javallt.

A patkányokon és nyulakon, orálisan adott szildenafilfillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Mivel a szildenafilfil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a VIAGRA-ra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatásokat (incidencia $\geq 1\%$) placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során a javasolt adagolás szerint kezelt betegek esetében jelentették. A mellékhatások általában enyhék, közepes erősségűek voltak; előfordulási gyakoriságuk és súlyosságuk az adag emelésével növekedett. A fix dózisú vizsgálatokban a dyspepsia (12%) és a látászavar (11%) jóval gyakoribb volt a 100 mg-os dózis, mint az alacsonyabb adagok esetén. A leggyakrabban jelentett nemkívánatos hatások a fejfájás és a kipirulás voltak. (lásd 1. táblázat)

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$
 Gyakori: $\geq 1/100$ és $< 1/10$
 Nem gyakori: $\geq 1/1000$ és $< 1/100$
 Ritka: $\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$
 Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

1. táblázat			
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Nemkívánatos hatások	Szildenafil (%) n=3350	Placebo (%) n=2995
Idegrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	fejfájás	10,8	2,8
<i>Gyakori</i>	szédülés	2,9	1,0
Szembetegségek			
<i>Gyakori</i>	látászavar (fényérzékenység és homályos látás)	2,5	0,4
<i>Gyakori</i>	chromatopsia (enyhe és átmeneti, elsősorban színlátási zavar)	1,1	0,03
Szívbetegségek			
<i>Gyakori</i>	szívdobogás	1,0	0,2
Érrendszeri betegségek			
<i>Nagyon gyakori</i>	Kipirulás	10,9	1,4
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek			
<i>Gyakori</i>	orrdugulás	2,1	0,3
Emésztőrendszeri betegségek			
<i>Gyakori</i>	dyspepsia	3,0	0,4

Azokban az esetekben, amikor a sildenafilt az előírtnál gyakrabban alkalmazták, izomfájdalmakról számoltak be.

A forgalombahozatalt követően a következő nemkívánatos eseményeket jelentették nem gyakran vagy ritkán (2. táblázat):

2. táblázat	
Immunrendszeri betegségek	túlérzékenységi reakciók
Szembetegségek	szemfájdalom, conjunctiva érzettség és bevérzés
Szívbetegségek	tachycardia, ventricularis arrhythmia, myocardialis infarctus, instabil angina, hirtelen szívhalál (ld. 4.4 pont)
Érrendszeri betegségek	hypotensio, (lásd 4.4 és 4.5 pontokat), hypertensio, orrvérzés, syncope, cerebrovascularis vérzés, tranzienis ischaemias attack (ld. 4.4 pont)
Emésztőrendszeri betegségek	hányás
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	bőrkiütés
A reproduktív rendszer és az emlő betegségei	tartós erectio, priapismus

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhöz hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a szer kiürülését, mivel a szildenafilil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04B E03

A szildenafilil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a penisbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvessző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafilil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafilil erekcióra

kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilnal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

In vitro vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototransduktív anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyire képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafil. Éhomi állapotú betegeken végzett penis-plethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafil bevételét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafil a bevételt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14 súlyos koszorúér-betegségben szenvedő esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve 6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér átáramlást.

A szildenafilt placeboval összehasonlítva nem mutatkozott klinikailag jelentős eltérés az angina csökkentéséhez szükséges időtartamban egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során, ahol 144 erectilis dysfunctióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket szedtek (nitrátokat kivéve).

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktív kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegeknél (n=9) a szildenafil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények színmegkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmiféle változást nem észleltek.

A klinikai vizsgálatok további adatai

Klinikai vizsgálatok során több mint 3000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviseltettek: idős korú (21%), magasvérnyomású (24%), diabetes mellitusban (16%), ischaemiás szívbetegségben vagy más cardiovascularis betegségben (14%), hyperlipidaemiában szenvedők (14%), gerincvelősérültek (6%), depressziósok (5%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (5%), radikális prostatectomia utáni betegek (4%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismencedei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placeboval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a sildenafil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placeboéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a sildenafillel kezelt betegek közül javulást észlelők megoszlása a következő volt: pszichogén erectilis dysfunctio (84%), kevert erectilis dysfunctio (77%), organikus erectilis dysfunctio (68%), idős korú (67%), diabetes mellitusos (59%), ischaemiás szívbetegség (69%), magas vérnyomás (68%), TURP után (61%), radikális prostatectomia után (43%), gerincvelősérülésben (83%), depresszióban (75%). A sildenafil biztonságossága és hatékonysága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A sildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (közéértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A sildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC és C_{max} értéke.

A sildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a T_{max} és átlagosan 29%-kal csökken a C_{max} értéke.

Eloszlás:

Dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafil átlagos megoszlási térfogata (V_d) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A sildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a sildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a sildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott sildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulatumban.

Metabolizmus:

A sildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A sildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodieszteráz-szelektivitási profilja hasonló a sildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a sildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

Elimináció:

A sildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott sildenafil metabolitok alakjában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

Idős betegek:

Idős (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkénteseken mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korral összefüggő különbségei miatt a szabad sildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

Veseelégtelenség:

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott sildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és C_{max} értéke 126%, illetve 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a sildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a C_{max} értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és C_{max} értékei jelentősen, 79%, illetve 200%-kal emelkedtek.

Májelégtelenség:

Enyhe-, ill. közepsúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a sildenafil clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a C_{max} értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a sildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, carcinogénitási, reprodukciós toxicitási - preklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz, triacetin, indigókarmin alumínium lakk (E 132).

6.2 Inkompatibilitások

Nincsenek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Dobozonként 1, 4, 8, vagy 12 tableta PVC/alumínium-buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/009-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. szeptember 14./2003 szeptember 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. sz Melléklet

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Pfizer PGM
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítményt érintő forgalmazási terveiről.

III. sz Melléklet

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/001

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

4 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/002

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

8 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/003

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

12 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/004

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/005

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

4 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/006

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

8 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/007

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

12 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/008

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/009

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg sildenafil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

4 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/010

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

8 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/011

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS/FALTKARTON

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafilfil (citrát formájában)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilfil (citrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

12 filmtabletta

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

12. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/077/012

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS,
SZALAGCSOMAGOLÁS) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS,
SZALAGCSOMAGOLÁS) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS,
SZALAGCSOMAGOLÁS) MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

2. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert esetleg később újra el kell olvasnia.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel, a készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

VIAGRA 25 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

- A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil. Egy tablettát 25 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

A filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz (tejcukor), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E 132).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

A VIAGRA gyártója: PFIZER PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VIAGRA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A VIAGRA 25 mg tablettát kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", másik oldalán "VGR 25" felirattal ellátva. Dobozonként 1, 4, 8 vagy 12 darab tablettát tartalmaz buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A VIAGRA az úgynevezett 5. típusú foszfodieszteráz-gátlók új gyógyszer családjának első tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

A VIAGRA tablettát a férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. TUDNIVALÓK A VIAGRA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a VIAGRA-t:

- Ha Ön nitrát-származékot vagy nitrogén-monoxid-donort tartalmazó gyógyszert pl. amil-nitrátot szed. Ezen gyógyszereket gyakran alkalmazzák az angina (mellkasi fájdalom) enyhítésére. A VIAGRA tabletta nemkívánatos módon fokozhatja ezen gyógyszerek hatását. Feltétlenül közölje orvosával, ha Ön ilyen gyógyszereket szed. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Önnél korábban túlérzékenységi (allergiás) reakciót váltott ki a VIAGRA tabletta vagy annak bármelyik összetevője.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek volt korábban szélütése (agy keringési zavara), szívrohama vagy alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitis pigmentosa).

VIAGRA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Kérjük közölje kezelőorvosával

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), myeloma multiplexben (a csontvelő rákos folyamata) szenved vagy ha bármilyen, a hímveszőjét érintő betegsége vagy alakbeli rendellenessége van. Ezekben a kórfolyamatokban ugyanis különösen körültekintően kell meghatározni a merevedési zavarok kezelésére javallt gyógyszereket,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Ebben az esetben orvosának kell alaposan megvizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Ön gyomorfekélyben vagy vérzékenységben (pl. hemofiliában) szenved.

A VIAGRA tabletta nem szedhető együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel.

Különleges szempontok a gyermekek kezelésekor

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti gyermekeknek.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegség kezelésekor

A VIAGRA alkalmazása előtt közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Az orvosa alacsonyabb adagolást írhat elő.

A VIAGRA együttes szedése étellel/itallal

Ha a VIAGRA-t étkezés közben veszi be, hatása kicsivel később jelentkezhet.

Terhesség

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

Szoptatás

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést és látászavarokat okozhat. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA tablettára, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet üzemeltetne.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A VIAGRA tablettára módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, például mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazottakat. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát (kezelőjét), hogy Ön VIAGRA-t vett be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA tablettára alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa javasolta.

A VIAGRA nem kívánt mértékben fokozhatja a nitrátkészítmények és az ún. nitrogén-monoxid-donor gyógyszerek pl. amil-nitrát terápiás hatásait. Ezeket a szereket az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére alkalmazzák. A VIAGRA tablettára ezekkel a gyógyszerekkel együtt NEM alkalmazható.

Amennyiben proteázgátló szert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy az orvos a legkisebb adaggal (25 mg) történő kezelést javasolhatja.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztata panaszok kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél álló helyzetben szédülés és ájulásérzés jelentkezhet. Ezek a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás, az ún. ortosztatikus hipotenzio tünetei. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa lehet, hogy 25 mg-os adaggal kezdi a VIAGRA kezelést.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A VIAGRA-T?

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt módon alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: 50 mg.

A VIAGRA tablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt kell bevenni, és egészben, kevés vízzel lenyelni.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA tablettára hatóanyaga kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvesző merevedését. A gyógyszer hatásának kialakulásához szükséges idő betegenként változó, általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA tablettára hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvesző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA tablettára bevétele előtt.

Abban az esetben, ha a VIAGRA tablettára szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Naponta legfeljebb egy alkalommal vehető be VIAGRA tablettára.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be:

100 mg-nál nagyobb mennyiségű gyógyszer bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását, ellenben a mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását okozza.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek.

Amennyiben az előírtnál többet vett be, forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a VIAGRA-nak is lehetnek mellékhatásai. Ezen hatások azonban többnyire enyhe-, közepes súlyosságúak.

Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatásként fejfájásról vagy az arc kipirulásáról, és kevésbé gyakoriaként emésztési panaszokról, szédülésről, orrdugulásról, kalapáló szívdobogásról vagy látászavarokról (a színlátás és a fényerősség érzékelésének zavarai, homályos látás) számoltak be.

A piaci bevezetés óta a következő eseményeket jelentették VIAGRA tablettát szedő férfiaknál: hányás, allergiás reakciók, bőrkiütés, kötőhártya bevérvés, szemfájdalom, gyors szívverés vagy orrvérzés. Ritkán hosszantartó és esetleg fájdalmas merevedésről (erekció) számoltak be a VIAGRA bevitelét követően. Amennyiben túl hosszán, 4 órán túl tartó erekciót észlel, azonnal értesítse orvosát.

Továbbá a következő eseményeket jelentették: magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, ájulás, szélütés, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom, hirtelen halál, szívroham vagy az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése. Ezeknek a férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Ha a szexuális együttlét alatt vagy utána mellkasi fájdalmat érez, nem szabad nitrát tartalmú gyógyszert bevennie, hanem azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Izomfájdalmak léphetnek fel, ha a VIAGRA tablettát naponta több, mint egyszer alkalmazzák.

Abban az esetben, ha jelentkeznek a felsorolt nemkívánatos hatások, és ***azok kellemetlenné válnak, súlyosak vagy idővel nem múlnak el***, forduljon kezelőorvosához.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

A gyógyszert csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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)721 6101 9000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 42 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 7517981-3

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 549 38 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +353 1800 633 363

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386/1/52 11 400

Ísland

PharmaNor hf.

Tel: + 354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-5941 8500

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

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,

Τηλ: +35722818087

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 519 062 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +371 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert esetleg később újra el kell olvasnia.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel, a készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

VIAGRA 50 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

- A VIAGRA hatóanyaga a szildenafil. Egy tablettát 50 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

A filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz (tejcukor), triacetin, indigokármín alumínium lakk (E 132).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

A VIAGRA gyártója: PFIZER PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VIAGRA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A VIAGRA 50 mg tablettát kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", másik oldalán "VGR 50" felirattal ellátva. Dobozonként 1, 4, 8 vagy 12 darab tablettát tartalmaz buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A VIAGRA az úgynevezett 5. típusú foszfodiészteráz-gátlók új gyógyszer családjának első tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

A VIAGRA tablettát a férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. TUDNIVALÓK A VIAGRA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a VIAGRA-t:

- Ha Ön nitrát-származékot vagy nitrogén-monoxid-donort tartalmazó gyógyszert pl. amil-nitrátot szed. Ezen gyógyszereket gyakran alkalmazzák az angina (mellkasi fájdalom) enyhítésére. A VIAGRA tabletta nemkívánatos módon fokozhatja ezen gyógyszerek hatását. Feltétlenül közölje orvosával, ha Ön ilyen gyógyszereket szed. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Önnél korábban túlérzékenységi (allergiás) reakciót váltott ki a VIAGRA tabletta vagy annak bármelyik összetevője.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek volt korábban szélütése (agy keringési zavara), szívrohama vagy alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitis pigmentosa).

VIAGRA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Kérjük közölje kezelőorvosával

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), myeloma multiplexben (a csontvelő rákos folyamata) szenved vagy ha bármilyen, a hímveszőjét érintő betegsége vagy alakbeli rendellenessége van. Ezekben a kórfolyamatokban ugyanis különösen körültekintően kell meghatározni a merevedési zavarok kezelésére javallt gyógyszereket,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Ebben az esetben orvosának kell alaposan megvizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Ön gyomorfekélyben vagy vérzékenységben (pl. hemofiliában) szenved.

A VIAGRA tabletta nem szedhető együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel.

Különleges szempontok a gyermekek kezelésekor

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti gyermekeknek.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegség kezelésekor

A VIAGRA alkalmazása előtt közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Az orvosa alacsonyabb adagolást írhat elő.

A VIAGRA együttes szedése étellel/italal

Ha a VIAGRA-t étkezés közben veszi be, hatása kicsivel később jelentkezhet.

Terhesség

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

Szoptatás

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A VIAGRA szédülést és látászavarokat okozhat. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA tabletta, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet üzemeltetne.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, például mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazottakét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát (kezelőjét), hogy Ön VIAGRA-t vett be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA tabletta alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa javasolta.

A VIAGRA nem kívánt mértékben fokozhatja a nitrátkészítmények és az ún. nitrogén-monoxid-donor gyógyszerek pl. amil-nitrát terápiás hatásait. Ezeket a szereket az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére alkalmazzák. A VIAGRA tabletta ezekkel a gyógyszerekkel együtt NEM alkalmazható.

Amennyiben proteázgátló szert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy az orvos a legkisebb adaggal (25 mg) történő kezelést javasolhatja.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztatata panaszok kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél álló helyzetben szédülés és ájulásérzés jelentkezhet. Ezek a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás, az ún. ortosztatikus hipotenzio tünetei. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa lehet, hogy 25 mg-os adaggal kezdi a VIAGRA kezelést.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A VIAGRA-T?

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt módon alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: 50 mg.

A VIAGRA tablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt kell bevenni, és egészben, kevés vízzel lenyelni.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA tabletta hatóanyaga kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának kialakulásához szükséges idő betegenként változó, általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA tabletta hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA tabletta bevétele előtt.

Abban az esetben, ha a VIAGRA tabletta szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Naponta legfeljebb egy alkalommal vehető be VIAGRA tabletta.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be:

100 mg-nál nagyobb mennyiségű gyógyszer bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását, ellenben a mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását okozza.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek.

Amennyiben az előírtnál többet vett be, forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a VIAGRA-nak is lehetnek mellékhatásai. Ezen hatások azonban többnyire enyhe-, közepes súlyosságúak.

Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatásként fejfájásról vagy az arc kipirulásáról, és kevésbé gyakoriaként emésztési panaszokról, szédülésről, orrdugulásról, kalapáló szívdobogásról vagy látászavarokról (a színlátás és a fényerősség érzékelésének zavarai, homályos látás) számoltak be.

A piaci bevezetés óta a következő eseményeket jelentették VIAGRA tablettát szedő férfiaknál: hányás, allergiás reakciók, bőrkiütés, kötőhártya bevérvés, szemfájdalom, gyors szívverés vagy orrvérzés. Ritkán hosszantartó és esetleg fájdalmas merevedésről (erekció) számoltak be a VIAGRA bevitelét követően. Amennyiben túl hosszán, 4 órán túl tartó erekciót észlel, azonnal értesítse orvosát.

Továbbá a következő eseményeket jelentették: magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, ájulás, szélütés, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom, hirtelen halál, szívroham vagy az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése. Ezeknek a férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Ha a szexuális együttlét alatt vagy utána mellkasi fájdalmat érez, nem szabad nitrát tartalmú gyógyszert bevennie, hanem azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Izomfájdalmak léphetnek fel, ha a VIAGRA tablettát naponta több, mint egyszer alkalmazzák.

Abban az esetben, ha jelentkeznek a felsorolt nemkívánatos hatások, és **azok kellemetlenné válnak, súlyosak vagy idővel nem múlnak el**, forduljon kezelőorvosához.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

A gyógyszert csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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)721 6101 9000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 7517981-3

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: +353 1800 633 363

Ísland

PharmaNor hf.

Tel: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,

Τηλ: +35722818087

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 42 00

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 22 549 38 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 519 062 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +371 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel.

+3705 2514000

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert esetleg később újra el kell olvasnia.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel, a készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIAGRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIAGRA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a VIAGRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

VIAGRA 100 mg filmtabletta
Szildenafil (citrát formájában)

- A VIAGRA hatóanyaga a sildenafil. Egy tablettát 100 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

A filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), laktóz (tejcukor), triacetin, indigokármin alumínium lakk (E 132).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság

A VIAGRA gyártója: PFIZER PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franciaország.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VIAGRA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A VIAGRA 100 mg tablettát kék színű, filmbevonatú, lekerekített rombusz alakú, egyik oldalán "Pfizer", másik oldalán "VGR 100" felirattal ellátva. Dobozonként 1, 4, 8 vagy 12 darab tablettát tartalmaz buborékfóliában. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A VIAGRA az úgynevezett 5. típusú foszfodieszteráz-gátlók új gyógyszer családjának első tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. VIAGRA csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Önnek nincs merevedési zavara. Ne szedjen VIAGRA-t, ha Ön nő.

A VIAGRA tablettát a férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

2. TUDNIVALÓK A VIAGRA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a VIAGRA-t:

- Ha Ön nitrát-származékot vagy nitrogén-monoxid-donort tartalmazó gyógyszert pl. amil-nitrátot szed. Ezen gyógyszereket gyakran alkalmazzák az angina (mellkasi fájdalom) enyhítésére. A VIAGRA tabletta nemkívánatos módon fokozhatja ezen gyógyszerek hatását. Feltétlenül közölje orvosával, ha Ön ilyen gyógyszereket szed. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Önnél korábban túlérzékenységi (allergiás) reakciót váltott ki a VIAGRA tabletta vagy annak bármelyik összetevője.
- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek volt korábban szélütése (agy keringési zavara), szívrohama vagy alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. retinitis pigmentosa).

VIAGRA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Kérjük közölje kezelőorvosával

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), myeloma multiplexben (a csontvelő rákos folyamata) szenved vagy ha bármilyen, a hímveszőjét érintő betegsége vagy alakbeli rendellenessége van. Ezekben a kórfolyamatokban ugyanis különösen körültekintően kell meghatározni a merevedési zavarok kezelésére javallt gyógyszereket,
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Ebben az esetben orvosának kell alaposan megvizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére,
- ha Ön gyomorfekélyben vagy vérzékenységben (pl. hemofiliában) szenved.

A VIAGRA tabletta nem szedhető együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel.

Különleges szempontok a gyermekek kezelésekor

A VIAGRA nem adható 18 éves kor alatti gyermekeknek.

Különleges szempontok a vese- vagy májbetegség kezelésekor

A VIAGRA alkalmazása előtt közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Az orvosa alacsonyabb adagolást írhat elő.

A VIAGRA együttes szedése étellel/italal

Ha a VIAGRA-t étkezés közben veszi be, hatása kicsivel később jelentkezhet.

Terhesség

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

Szoptatás

A VIAGRA alkalmazása nőknek nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A VIAGRA szédülést és látászavarokat okozhat. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a VIAGRA tabletta, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet üzemeltetne.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A VIAGRA tabletta módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, például mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazottakét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát (kezelőjét), hogy Ön VIAGRA-t vett be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a VIAGRA tabletta alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa javasolta.

A VIAGRA nem kívánt mértékben fokozhatja a nitrátkészítmények és az ún. nitrogén-monoxid-donor gyógyszerek pl. amil-nitrát terápiás hatásait. Ezeket a szereket az angina pectoris (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére alkalmazzák. A VIAGRA tabletta ezekkel a gyógyszerekkel együtt NEM alkalmazható.

Amennyiben proteázgátló szert szed, pl. a HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy az orvos a legkisebb adaggal (25 mg) történő kezelést javasolhatja.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztatata panaszok kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél álló helyzetben szédülés és ájulásérzés jelentkezhet. Ezek a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás, az ún. ortosztatikus hipotenzio tünetei. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik VIAGRA-t és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordulnak elő. Annak érdekében, hogy a tünetek jelentkezésének valószínűsége csökkenjen, az alfa-blokkoló gyógyszerét Önnek rendszeres napi adagban kell bevennie, mielőtt elkezdené szedni a VIAGRA-t. Kezelőorvosa lehet, hogy 25 mg-os adaggal kezdi a VIAGRA kezelést.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A VIAGRA-T?

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt módon alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: 50 mg.

A VIAGRA tablettát kb. 1 órával a nemi aktus előtt kell bevenni, és egészben, kevés vízzel lenyelni.

Ha a VIAGRA alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A VIAGRA tabletta hatóanyaga kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának kialakulásához szükséges idő betegenként változó, általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett VIAGRA tabletta hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a VIAGRA tabletta bevétele előtt.

Abban az esetben, ha a VIAGRA tabletta szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

Naponta legfeljebb egy alkalommal vehető be VIAGRA tabletta.

Ha az előírtnál több VIAGRA-t vett be:

100 mg-nál nagyobb mennyiségű gyógyszer bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását, ellenben a mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását okozza.

Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek.

Amennyiben az előírtnál többet vett be, forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a VIAGRA-nak is lehetnek mellékhatásai. Ezen hatások azonban többnyire enyhe-, közepes súlyosságúak.

Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatásként fejfájásról vagy az arc kipirulásáról, és kevésbé gyakoriaként emésztési panaszokról, szédülésről, orrdugulásról, kalapáló szívdobogásról vagy látászavarokról (a színlátás és a fényerősség érzékelésének zavarai, homályos látás) számoltak be.

A piaci bevezetés óta a következő eseményeket jelentették VIAGRA tablettát szedő férfiaknál: hányás, allergiás reakciók, bőrkiütés, kötőhártya bevérvés, szemfájdalom, gyors szívverés vagy orrvérzés. Ritkán hosszantartó és esetleg fájdalmas merevedésről (erekció) számoltak be a VIAGRA bevitelét követően. Amennyiben túl hosszán, 4 órán túl tartó erekciót észlel, azonnal értesítse orvosát.

Továbbá a következő eseményeket jelentették: magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, ájulás, szélütés, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom, hirtelen halál, szívroham vagy az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése. Ezeknek a férfiaknak többnyire, de nem mindegyik esetben szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a VIAGRA hatásának tulajdoníthatók-e.

Ha a szexuális együttlét alatt vagy utána mellkasi fájdalmat érez, nem szabad nitrát tartalmú gyógyszert bevennie, hanem azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Izomfájdalmak léphetnek fel, ha a VIAGRA tablettát naponta több, mint egyszer alkalmazzák.

Abban az esetben, ha jelentkeznek a felsorolt nemkívánatos hatások, és ***azok kellemetlenné válnak, súlyosak vagy idővel nem múlnak el***, forduljon kezelőorvosához.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

A gyógyszert csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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)721 6101 9000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 7517981-3

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: +353 1800 633 363

Ísland

PharmaNor hf.

Tel: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,

Τηλ: +35722818087

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 42 00

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 22 549 38 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 519 062 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +371 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: