

ULOTKA INFORMACYJNA– INFORMACJA DLA PACJENTA

VIAGRA 100 mg tabletki powlekane

Sildenafilu citras

Prosimy przeczytać uważnie całą ulotkę informacyjną, zanim zaczniecie stosować lek.

- Zachowajcie ulotkę na wypadek, gdybyście potrzebowali przeczytać ją ponownie.
- Jeśli macie pytania, zapytajcie swojego lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek był przepisany Wam. Nie dawajcie go żadnym innym osobom. Mógłby im zaszkodzić, nawet jeśli mają podobne objawy.
- Jeśli pojawią się nasilone objawy któregośkolwiek z efektów niepożądanych lub jeśli zaobserwujecie inne efekty niepożądane, nieopisane w ulotce, prosimy poinformować swojego lekarza lub farmaceutę.

W ulotce informacyjnej znajdziecie następujące informacje:

1. Co to jest VIAGRA, kiedy się ją używa?
2. Na co musicie zwrócić uwagę, zanim zaczniecie używać preparat VIAGRA?
3. Jak stosować preparat VIAGRA?
4. Możliwe efekty niepożądane
5. Jak przechowywać VIAGRĘ?
6. Informacje dodatkowe

1. CO TO JEST VIAGRA, KIEDY SIĘ JĄ UŻYWA?

Preparat VIAGRA jest lekiem z grupy nazywanej inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po jej użyciu dochodzi w czasie pobudzenia seksualnego do zmniejszenia napięcia gładkich włókien mięśniowych, które kontrolują przepływ krwi w penisie. Powoduje to zwiększenie dopływu krwi do tego organu. Preparat VIAGRA pomoże Wam spowodować erekcję tylko w przypadku, kiedy dojdzie do seksualnego drażnienia penisa. O ile nie macie problemów z erekcją, nie powinniście używać tego preparatu. Preparatu nie powinny stosować kobiety.

Preparat VIAGRA stosuje się do leczenia zaburzeń erekcji u mężczyzn. Zaburzenia te znane są pod nazwą impotencja. Chodzi o sytuację, kiedy w trakcie podniecenia płciowego u mężczyzny nie dochodzi do stwardnienia penisa, lub jego stwardnienie jest niewystarczające do odbycia aktu płciowego.

2. NA CO MUSICIE ZWRÓCIĆ UWAGĘ, ZANIM ZACZNIECIE UŻYWAĆ PREPARAT VIAGRA?

Nie stosujcie preparatu VIAGRA:

- Jeżeli używacie leki zawierające intryty lub leki mogące uwalniać tlenek azotu, na przykład azotan izo-amyłowy. Leki te stosuje się najczęściej w leczeniu duszniczy bolesnej (ból klatki piersiowej). Preparat VIAGRA może zdecydowanie wzmocnić działanie tych leków. Jeśli stosujecie takie leki, zawsze musicie o tym poinformować swojego lekarza. Jeśli nie jesteście pewni, czy możecie lek stosować, poproście o radę swojego lekarza lub farmaceutę.
- Jeżeli macie alergię (nadwrażliwość) na sildenafil lub którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w leku.
- Jeśli macie poważne schorzenie serca lub wątroby.
- Jeżeli mieliście w ostatnim okresie czasu naczyniowy incydent mózgowy (udar), zawał serca lub jeśli macie niskie ciśnienie krwi
- Jeżeli macie rzadką wrodzoną wadę siatkówki (np. *retinitis pigmentosa*)

- Jeżeli straciliście wzrok z powodu nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Przy stosowaniu preparatu VIAGRA należy zachować ostrożność.

Poinformujcie swojego lekarza, że:

- Macie anemię sierpowatą (choroba czerwonych komórek krwi), białaczkę (choroba nowotworowa białych komórek krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego), lub jakiegokolwiek choroby lub deformacje penisa. Stany te mogą powodować konieczność zachowania szczególnej ostrożności przy stosowaniu leków stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji.
- Cierpicie na chorobę serca. Wasz lekarz musi w takim przypadku uważnie skontrolować, czy Wasze serce znieśie dodatkowe obciążenie połączone z aktem płciowym.
- Macie chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofiliję).
- Zaobserwujecie nagle pogorszenie lub utratę wzroku. Natychmiast wstrzymajcie stosowanie preparatu VIAGRA i skontaktujcie się z lekarzem.

Podczas stosowania preparatu VIAGRA nie możecie stosować żadnych innych leków służących do leczenia zaburzeń erekcji.

Stosowanie u dzieci

Preparat VIAGRA nie jest przeznaczony do stosowania u osób w wieku do 18 lat.

Stosowania u osób z zaburzeniami funkcji nerek lub wątroby

Jeśli macie zaburzenia funkcji wątroby lub nerek, musicie to przedyskutować z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy nie będzie konieczna zmiana dawki preparatu VIAGRA.

Interakcje z innymi lekami:

Poinformujcie swojego lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach które używacie, lub które niedawno używaliście. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Preparat VIAGRA może wpływać na działanie niektórych innych leków, przede wszystkim służących do leczenia bólów klatki piersiowej spowodowanych zaburzeniami pracy serca. W razie nieoczekiwanych problemów zdrowotnych powinniście poinformować lekarza, że użyliście preparat VIAGRA. Nie zażywajcie VIAGRY razem z innymi lekami, o ile nie wyrazi na to zgody Wasz lekarz.

Preparat VIAGRA może spowodować wyraźne wzmocnienie działania leków zawierających nitraty i leków mogących uwalniać tlenek azotu, np. azotan izo-amylowy, stosowanych najczęściej do leczenia duszniczy bolesnej (bólów klatki piersiowej). Jeżeli używacie takie leki, nie możecie stosować preparatu VIAGRA.

Jeżeli używacie leki należące do grupy inhibitorów proteazy, np. służących do leczenia AIDS, lekarz zaleci Wam najczęściej najmniejszą dostępną dawkę preparatu VIAGRA: 25 mg.

Pacjenci, stosujący alfa - blokery z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub problemów z prostatą, mogą odczuwać przy wstawaniu zawroty głowy lub zaburzenia równowagi. Są to objawy hipotensji ortostatycznej, związanej z niskim ciśnieniem krwi przy nagłym siadaniu lub wstawaniu. Objawy te pojawiły się u niektórych pacjentów stosujących jednocześnie preparat VIAGRA i alfa-blokery. Wystąpienie objawów hipotensji ortostatycznej jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po podaniu sildenafilu. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów, powinniście stosować regularnie swoją dawkę alfa-blokerów przed rozpoczęciem zażywania VIAGRY. Lekarz może rozpocząć Wasze leczenie preparatem VIAGRA najniższą dostępną dawką: 25 mg.

Zażywania leku VIAGRA w czasie jedzenia lub picia

O ile zażyjecie preparat VIAGRA w czasie jedzenia, lek może zacząć działać z opóźnieniem.

Ciąża i karmienie

Preparat VIAGRA nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Kierowanie pojazdów i obsługa urządzeń:

Preparat VIAGRA może powodować zaburzenia równowagi i widzenia. Zanim rozpoczniecie jazdę lub obsługę urządzeń, powinniście znać swoje reakcje na preparat VIAGRA

Ważne informacje o niektórych składnikach preparatu VIAGRA:

Jeżeli lekarz poinformuje Was kiedykolwiek, że macie nietolerancję na niektóre cukry, np. laktozę, skontaktujcie się przed użyciem preparatu VIAGRA ze swoim lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ PREPARAT VIAGRA

Zawsze stosujcie preparat VIAGRA zgodnie z zaleceniami Waszego lekarza. Jeśli nie jesteście pewni, jak lek stosować, zapytajcie swego lekarza lub farmaceutę. Standardowa dawka wynosi 50 mg.

Użyjcie preparat VIAGRA mniej więcej godzinę przed planowanym aktem płciowym. Tabletkę połknijcie w całości i popijcie lykiem wody.

Jeżeli macie wrażenie, że VIAGRA działa za mocno lub za słabo, powiedzcie o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Preparat VIAGRA pomoże wam osiągnąć erekcję jedynie w przypadku pobudzenia seksualnego. Okres, po którym preparat zacznie działać, jest różny u różnych pacjentów, ale przeciętnie wynosi pół godziny do godziny. Jeżeli preparat zażyjecie podczas obfitego osiłku, działanie leku może pojawić się z opóźnieniem.

Spożycie alkoholu może tymczasowo zmniejszyć zdolność do osiągnięcia erekcji. Aby osiągnąć maksymalny efekt działania, zalecamy nie spożywać przed użyciem preparatu większej ilości alkoholu.

O ile po użyciu preparatu VIAGRA nie wystąpi erekcja lub jest ona niewystarczająca do odbycia całego aktu płciowego, musicie uzgodnić dalsze postępowanie ze swoim lekarzem.

Nie używajcie więcej niż jedną tabletkę preparatu VIAGRA dziennie.

Jeżeli użyliście większą dawkę preparatu VIAGRA, niż powinniście:

Dawka wyższa niż 100 mg nie zwiększa działania, zwiększa się jedynie prawdopodobieństwo wystąpienia efektów niepożądanych lub zwiększenia ich natężenia.

Nie używajcie więcej tabletek, niż zalecił Wam lekarz..

Jeśli zażyliście więcej tabletek niż powinniście, skontaktujcie się ze swoim lekarzem.

Jeżeli macie dodatkowe pytania, dotyczące stosowania tego preparatu, zapytajcie swojego lekarza lub farmaceutę.

4. MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Preparat VIAGRA, podobnie jak inne leki, może wywoływać u niektórych pacjentów efekty niepożądane. Efekty te są najczęściej lekkie lub średnio ciężkie.

Efektami niepożądanymi, najczęściej obserwowanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych, były bóle głowy i zaczerwienienie twarzy, zaburzenia równowagi, wrażenie zatkanego nosa, bicie serca, zmiany widzenia (włącznie z zaburzeniami widzenia barw, poczuciem zwiększonego kontrastu, nieostrego widzenia).

Po wprowadzeniu preparatu do sprzedaży obserwowano u mężczyzn następujące efekty niepożądane: wymioty, reakcje alergiczne, wysypka, przekrwienie oczu, ból oczu, przyspieszona akcja serca, krwawienie z nosa. Zgłoszono również przypadki nagłego częściowego, przejściowego lub trwałego osłabienia wzroku lub całkowitą utratę wzroku – jedno- lub obustronnie. Po użyciu preparatu VIAGRA obserwowano również przedłużoną, czasami bolesną erekcję. Jeśli erekcja będzie trwała ponad 4 godziny – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłoszono również następujące reakcje:

Wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, mdłości, udar mózgu, zaburzenia rytmu serca, bóle w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca lub przemijające niedokrwienie niektórych obszarów mózgu. Większość tych mężczyzn, choć nie wszyscy, miała schorzenia serca już przed użyciem leku. Nie można stwierdzić, czy reakcje te były bezpośrednio powiązane z zażyciem leku VIAGRA.

Jeżeli w czasie lub po odbyciu aktu płciowego pojawiłyby się u Was bóle w klatce piersiowej, nie zażywajcie nitratów, ale natychmiast zażądajcie pomocy lekarza.

Po użyciu więcej niż jednej tabletki preparatu VIAGRA w ciągu dnia mogą pojawić się bóle mięśni.

Jeżeli którykolwiek z opisanych efektów niepożądanych wystąpi z większym nasileniem, lub jeśli zaobserwujecie inne, nieopisane w ulotce informacyjnej efekty niepożądane, prosimy o poinformowanie o tym swojego lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREPARAT VIAGRA

Przechowujcie w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowujcie w temperaturze do 30°C.

Przechowujcie w oryginalnym opakowaniu, aby chronić lek przed wilgocią.

Nie stosujcie preparatu VIAGRA po upływie terminu ważności oznaczonego na opakowaniu.

Termin ważności kończy się ostatniego dnia oznaczonego miesiąca.

Nie wolno wyrzucać preparatów leczniczych do kanalizacji lub razem z odpadkami domowymi.

Zapytajcie swojego farmaceutę, jak zlikwidować leki, których nie będziecie już potrzebować. Takie postępowanie chroni środowisko naturalne.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Co zawiera preparat VIAGRA

- Substancją leczniczą jest sildenafil. Jedna tabletka zawiera 100 mg sildenafilu w formie cytrynianu sildenafilu.
- Substancje pomocnicze:
Jadro tabletek: celuloza mikrokryształiczna, hydroksyforsoran wapniowy, sól sodowa kroskarmelozy, stearynian magnezowy.

Otoczka: hipromeloza, tlenek tytanowy (E171), monowodzian laktozy, trójoctan glicerolu, barwnik indygo karminaluminiumowy (E132).

Ja wygląda preparat VIAGRA i co zawiera opakowanie

Powlekane tabletki VIAGRA są niebieskie, w kształcie rombu, z napisem "PFIZER" po jednej stronie i napisem "VGR 100" po stronie drugiej. Tabletki sprzedaje się w opakowaniach zawierających 1, 4, 8 lub 12 tabletek w bistrze. Niektóre wielkości opakowania nie muszą być dostępne na rynku.

Producent i posiadacz certyfikatu rejestracyjnego

Posiadaczem certyfikatu rejestracyjnego preparatu VIAGRA jest Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania

Producentem preparatu VIAGRA jest Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francja

Dodatkowe informacje dotyczące preparatu uzyskacie u lokalnego przedstawiciela posiadacza certyfikatu rejestracyjnego:

Belgia

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

Republika Czeska

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

Dania

Pfizer ApS
Tel: +45 44 20 11 00

Niemcy

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)721 6101 9000

Estonia

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

Grecja

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

Hiszpania

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

Francja

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

Irlandia

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +353 1800 633 363

Luksemburg

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

Węgry

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

Malta

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

Holandia

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Norwegia

Pfizer AS
Tel: +47 67 52 61 00

Austria

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

Polska

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

Portugalia

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

Słowenia

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Islandia

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Włochy

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

Cypr

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Tel: +35722818087

Łotwa

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

Litwa

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Republika Słowacka

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-5941 8500

Finlandia

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

Szwecja

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

Wielka Brytania

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Niniejsza ulotka informacyjna była po raz ostatni zatwierdzona 8.6.2006.

Szczegółowe informacje o preparacie są dostępne na stronach internetowych Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.