Bipacksedel: Information till användaren

VIAGRA

100 mg filmdragerade tabletter
sildenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad VIAGRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA
3. Hur du tar VIAGRA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur VIAGRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIAGRA är och vad det används för

VIAGRA innehåller den aktiva substansen sildenafil som tillhör en grupp mediciner som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att underlätta för blodkärlen i din penis att vidga sig så att blodet kan flöda in när du är sexuellt stimulerad. VIAGRA underlättar endast att få en erektion om du är sexuellt stimulerad.

VIAGRA är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion, mer känt som impotens. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge.

2. Vad du behöver veta innan du tar VIAGRA

Ta inte VIAGRA

- om du är allergisk mot sildenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom de i kombination med VIAGRA kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

- om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA eventuellt också kan leda till kraftigt blodtrycksfall

- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som VIAGRA, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem

- om du nyligen haft stroke eller hjärtinfarkt eller om du har lågt blodtryck

- om du har vissa, sällsynta, ärftliga ögonsjukdomar (såsom *retinitis pigmentosa*)

- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar VIAGRA

- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcellscancer), multipelt myelom (cancer i benmärg en)

- om du har deformerad penis eller någon sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom

- om du har hjärtproblem. Din läkare ska noggrant kontrollera om ditt hjärta tål den ökade ansträngning som sexuell aktivitet innebär.

- om du just nu har magsår eller en blödningssjukdom (såsom hemofili)

- om du upplever en plötsligt försämrad eller förlorad syn, sluta ta VIAGRA och kontakta läkare omedelbart.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt med någon annan (peroral eller lokal) behandling mot erektil dysfunktion.

Du ska inte använda VIAGRA samtidigt som någon behandling mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) som innehåller sildenafil eller några andra PDE5-hämmare.

Du ska inte ta VIAGRA om du inte har erektil dysfunktion.

Du ska inte ta VIAGRA om du är kvinna.

Speciellt att ta hänsyn till när det gäller patienter med lever- eller njurproblem

Du ska tala om för din doktor om du har njur- eller leverproblem. Din doktor kan besluta att din dos ska vara lägre.

Barn och ungdomar

VIAGRA ska inte ges till personer under 18 år.

Andra läkemedel och VIAGRA

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

VIAGRA tabletterna kan påverka effekten av vissa mediciner speciellt sådana som används för att behandla bröstsmärtor. Om du blir akut sjuk bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tagit VIAGRA och när du gjorde det. Ta inte VIAGRA med andra mediciner om inte din läkare säger att du kan göra det.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för nitrater, eftersom
de i kombinationen av dessa mediciner kan orsaka kraftigt blodtrycksfall. Tala alltid om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel, som ofta ges för att lindra kärlkramp (angina pectoris) eller ”bröstsmärtor”.

Du ska inte ta VIAGRA om du tar mediciner som kallas för kväveoxiddonatorer såsom amylnitrit (”poppers”), eftersom en kombination av sådana läkemedel med VIAGRA också kan leda till kraftigt blodtrycksfall.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar riociguat.

Om du tar s.k. proteashämmare för behandling av HIV, kan din läkare föreskriva att du börjar med den lägsta dosen av VIAGRA (25 mg).

En del patienter som tar alfa-receptorblockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataproblem kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man

hastigt sätter sig upp eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit VIAGRA med alfa-receptorblockerare. Detta sker troligast inom 4 timmar efter det att man tagit VIAGRA. För att minska risken för dessa symtom bör du ta alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar ta VIAGRA. Din läkare kan ordinera en lägre dos (25 mg) VIAGRA.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan, som används för att behandla hjärtsvikt.

VIAGRA tillsammans med mat, dryck och alkohol

VIAGRA kan tas med eller utan mat, men om du tar det tillsammans med en kraftig måltid kan det ta lite längre tid innan det verkar.

Alkoholintag kan tillfälligt minska förmågan att få erektion. För att få maximal effekt från din medicin bör du inte dricka stora mängder alkohol innan du tar VIAGRA.

Graviditet, amning och fertilitet

VIAGRA ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

VIAGRA kan orsaka yrsel och kan påverka synen. Du ska vara medveten om hur du reagerar på VIAGRA innan du kör bil eller använder maskiner.

VIAGRA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar VIAGRA.

VIAGRA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar VIAGRA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 50 mg.

Du ska inte ta VIAGRA mer än en gång per dygn.

Ta inte VIAGRA filmdragerade tabletter tillsammans med andra produkter som innehåller sildenafil, inklusive VIAGRA munsönderfallande tabletter eller VIAGRA munsönderfallande filmer.

Du ska ta VIAGRA ungefär en timme innan du planerar att ha sexuellt umgänge. Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Om du känner att effekten av VIAGRA är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

VIAGRA ger dig endast erektion om du är sexuellt stimulerad. Den tid det tar för VIAGRA att fungera varierar från person till person, men normalt tar det mellan en halv och en timme. Du kan märka att det tar längre tid innan VIAGRA verkar om du tar det tillsammans med en kraftig måltid.

Om VIAGRA inte hjälper dig att få erektion eller om erektionen inte räcker tillräckligt länge för att fullborda sexuellt umgänge ska du säga till din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av VIAGRA

Du kan eventuellt uppleva att biverkningarna och deras svårighetsgrad ökar. Doser över 100 mg ökar inte effekten.

Ta inte fler tabletter än vad din läkare säger åt dig att göra.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats i samband med användning av VIAGRA är vanligen lindriga till måttliga och varar bara en kort stund.

Sluta använda VIAGRA och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- En allergisk reaktion – **mindre vanligt** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
  Symtom inkluderar plötsliga väsljud, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

- Bröstsmärtor – **mindre vanligt**
  Om detta sker under eller efter samlag:

    - Res dig upp i halvsittande ställning och försöka slappna av.
    - **Ta inte nitrater** för att behandla bröstsmärtorna.

- Förlängda och ibland smärtsamma erektioner – **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
  Om du får en sådan erektion som varar längre än 4 timmar ska du kontakta läkare omedelbart.

- Plötslig nedsättning eller förlust av synen – **sällsynt**

- Allvarlig hudreaktion – **sällsynt**
  Symtom inkluderar allvarlig fjällning och svullnad i huden, blåsbildning i mun, genitalier och runt ögonen, feber.

- Krampanfall – **sällsynt**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, ansiktsrodnad, värmevallningar (symtomen kan bland annat vara en plötslig känsla av värme i överkroppen), matsmältningsproblem, förändrat färgseende, dimsyn, synstörningar, nästäppa och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kräkningar, hudutslag, ögonirritation, blodsprängda ögon/rödögdhet, ögonsmärtor, att man ser ljusblixtar eller uppfattar ljus som mycket starkt, ljuskänslighet, vattniga ögon, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck,

muskelsmärta, sömnighet, minskad känsel, svindel, öronringningar, muntorrhet, blockerade eller täppta bihålor, inflammation i slemhinnan i näsan (symtomen är bland andra rinnsnuva, nysningar och nästäppa), smärta i övre delen av magen, gastroesofageal refluxsjukdom (symtomen är bland andra halsbränna), närvaro av blod i urinen, smärta i armar eller ben, näsblödning, värmekänsla och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, stroke, hjärtattack, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan, en känsla av att det blir trångt i halsen, avdomnad mun, blödning i bakre delen av ögat, dubbelseende, minskad synskärpa, onormal känsla i ögat, svullnad i ögat eller ögonlocket, små prickar eller fläckar i synfältet, att man ser en gloria runt ljuskällor, utvidgade pupiller, missfärgning av ögonvitan, blödning i penis, blod i sädesvätskan, torr näsa, svullnad inuti näsan, lättretlighet och plötslig nedsättning eller förlust av hörsel.

Efter att läkemedlet har börjat marknadsföras och använts av patienter har sällsynta fall av instabil angina (en typ av hjärtproblem) och plötsligt dödsfall rapporterats. Det är värt att notera att de flesta – men inte alla – av de män som upplevde dessa symtom hade hjärtbesvär innan de tog denna medicin. Det är omöjligt att säga om dessa händelser berodde på VIAGRA.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur VIAGRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackning efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är sildenafil. Varje tablett innehåller 100 mg sildenafil (i form av citratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat (anhydrat), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 ”VIAGRA innehåller natrium”), magnesiumstearat

- Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”VIAGRA innehåller laktos”), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VIAGRA filmdragerade tabletter (tabletter) är blå och avrundat rombformade. De är märkta “PFIZER” på ena sidan och "VGR 100" på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 2, 4, 8, 12 eller 24 tabletter. Vissa förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

Tillverkare

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike eller Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungern.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.