

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit** sildenafilfiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta
3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään**

VIAGRA sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjiksi. Se toimii rentouttamalla peniksen verisuonia avaten veren virtauksen penikseen kun olet sukupuolisesti kiihottunut. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain silloin, kun olet kiihottunut.

VIAGRA-valmistetta käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (tunnetaan myös impotenssina) hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään sukupuoliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta**

**Älä käytä VIAGRA-valmistetta**

- jos olet allerginen sildenafiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro lääkärillesi, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisurintakivun (angina pectoris) lievittämiseen. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.
- jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaa alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan

jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Viagran, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti, tai sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on tietty harvinainen perinnöllinen silmäsairaus (kuten *retinitis pigmentosa*).
- jos olet joskus aiemmin menettänyt näkökykysi etummaisen näköhermon ei-tulehduksellisen, hapenpuutteesta johtuvan vaurion (NAION) vuoksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (veren punasolujen poikkeama), leukemia (verisolusyöpä), multipeli myelooma (luuytimen syöpä).
- jos sinulla on peniksen epämuotoisuus tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänvaivoja. Lääkärin on huolellisesti arvioitava kestäkö sydämesi yhdyntän aiheuttaman lisärasituksen.
- jos sinulla on parhaillaan mahahaava tai verenvuoto-ongelmia (kuten hemofilia).
- jos näkökykysi heikkenee äkillisesti tai menetät näkösi, lopeta VIAGRA-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä erektiohäiriölääkkeitä samanaikaisesti.

Älä käytä VIAGRA-valmistetta ja sildenafiliä sisältäviä kohonnutta keuhkovaltimopainetta hoitavia lääkkeitä tai muita PDE5:n estäjiä samanaikaisesti.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos sinulla ei ole erektiohäiriöitä.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos olet nainen.

*Erityisesti huomioitava potilailla, jotka sairastavat jotain munuais- tai maksasairautta*

Kerro lääkärillesi jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Lääkärisi voi päättää, että annostasi on pienennettävä.

### **Lapset ja nuoret**

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden käyttöön.

### **Muut lääkevalmisteet ja VIAGRA**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

VIAGRA-tabletit saattavat haitata joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, erityisesti niiden, joita käytetään raskausrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Kerro kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa sinua hoitavalle lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, että olet ottanut VIAGRA-valmistetta ja milloin sitä otit. Älä ota VIAGRA-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, ellei lääkärisi kerro sen olevan mahdollista.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan nitraatteihin kuuluvia lääkkeitä, koska näiden valmisteiden yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon. Kerro aina lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät parhaillaan jotakin tällaista lääkettä, jota käytetään usein rasisusrintakivun (angina pectoris) lievittämiseen.

Älä ota VIAGRA-valmistetta, jos käytät parhaillaan typpioksidin luovuttajiin kuuluvia lääkkeitä, kuten amyylinitriittiä ("poppers"), koska myös tällainen yhdistelmä saattaisi alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät riosiguaattia.

Jos saat mm. HIV:n hoidossa käytettäviä proteaasineestäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkärisi saattaa aloittaa VIAGRA-hoitosi pienimmällä mahdollisella annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, joita hoidetaan alfasalpaajalla kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen vuoksi, voi ilmetä heitehuimausta tai pyörrytyksentunnetta. Nämä oireet voivat johtua siitä, että verenpaine on liian alhaalla laskeuduttaessa istumaan tai noustessa seisomaan nopeasti. Joillakin potilailla on ilmennyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRA-valmistetta yhdessä alfasalpaajien kanssa. Tällaisia oireita ilmenee todennäköisimmin neljän tunnin kuluessa VIAGRA-valmisteen ottamisesta. Näiden oireiden ilmaantumisen mahdollisuutta voidaan vähentää aloittamalla VIAGRA-valmisteen käyttö vasta, kun päivittäinen alfasalpaaja-annoksesi on jo vakiintunut. Lääkäri voi aloittaa VIAGRA-hoitosi pienemmällä (25 mg) annoksella.

#### **VIAGRA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

VIAGRA-valmisteen voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Saatat kuitenkin huomata, että kestää pidempään ennen kuin VIAGRA-valmisteen vaikutus alkaa, jos otat sen raskaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi heikentää erektiokykyäsi hetkellisesti. Jotta saisit parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei kannata nauttia suuria määriä alkoholia ennen VIAGRA-valmisteen ottamista.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

VIAGRA-valmistetta ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Sinun tulee olla tietoinen siitä, millainen vaikutus VIAGRA-valmisteella on sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

#### **VIAGRA sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, kuten laktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät VIAGRA-valmistetta.

#### **VIAGRA sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

### **3. Miten VIAGRA-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu aloitusannos on 50 mg.

**Älä ota VIAGRA-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.**

Älä ota VIAGRA kalvopäällysteisiä tabletteja samanaikaisesti VIAGRA suussa hajoavien tablettien kanssa.

Ota VIAGRA noin tunti ennen suunnittelemaasi seksuaalista kanssakäymistä. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos sinusta tuntuu, että VIAGRA-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. Se, miten nopeasti VIAGRA alkaa vaikuttaa, vaihtelee ihmisestä toiseen, mutta normaalisti vaikutus alkaa puolen tunnin - tunnin kuluessa. Jos otat VIAGRA-tabletin ison aterian yhteydessä, vaikutus alkaa myöhemmin.

Jos et saa erektiota VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä tai erektiosi ei kestä riittävän pitkään, jotta voisit olla yhdynnässä, kerro tästä lääkärillesi.

#### **Jos otat enemmän VIAGRA-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Haittavaikutukset voivat lisääntyä ja vaikeutua. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

*Älä ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.*

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. VIAGRA-valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

**Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta VIAGRA-valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- Allerginen reaktio - ilmaantuu **melko harvoin** (enintään 1 potilaalle sadasta). Oireina ilmenee äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeus tai heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai nielun turpoaminen.
- Rintakipu - ilmaantuu **melko harvoin**  
Jos sinulla on rintakipu yhdynnän aikana tai sen jälkeen:  
 Asetu puoli-istuvaan asentoon ja yritä rentoutua.   
**Älä käytä nitraatteja** rintakipusi hoitamiseksi.
- Pitkittyneitä ja toisinaan kivuliaita erektioita - ilmaantuu **harvoin** (enintään 1 potilaalle tuhannesta).  
Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Näkökykysi heikkenee tai menetät näkökykysi äkillisesti - ilmaantuu **harvoin**
- Vakavat ihoreaktiot - ilmaantuu **harvoin**  
Oireina voi ilmetä vakavaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita suussa, sukupuolielinten alueella ja silmien ympärillä, kuumetta.

- Kouristuksia tai kouristuskohtauksia - ilmaantuu **harvoin**

### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleinen** (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle kymmenestä): päänsärky.

**Yleinen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle kymmenestä): pahoinvointi, kasvojen punoitus ja kuumoitus, kuumat aallot (näihin oireisiin kuuluu myös äkillinen kuumuuden tunne ylävartalossa), ruoansulatushäiriöt, näköaistimuksen voimistunut värikyvyys, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, nenän tukkoisuus ja heitehuimaus.

**Melko harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle sadasta): oksentelu, ihottuma, silmänärkytys, silmien verestys / punoitus, silmäkipu, valonvälähdykset näkökentässä, kirkkaus, valonherkkyys, vetiset silmät, sydämentykytys, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, matala verenpaine, lihaskipu, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kiertoahuimaus, korvien soiminen, suun kuivuminen, poskionteloiden tukkoisuus, nenän limakalvojen tulehdus (oireina nuha, aivastelu ja nenän tukkoisuus), ylävatsakipu, ruokatorven refluksitauti (oireina esimerkiksi närästys), virtsan verisyys, kipua jaloissa tai käsissä, nenäverenvuoto, kuumuuden tunne ja väsymys.

**Harvinainen** (ilmaantuu enintään 1 potilaalle tuhannesta): pyörtyminen, aivohalvaus, sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hetkellisesti vähentynyt verenvirtaus osaan aivoista, kuristava tunne kurkussa, tunnoton suu, verenvuoto silmän takaosassa, kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, epänormaali tuntemus silmässä, silmän tai silmäluomen turpoaminen, pienet pisteet näkökentässä, valojen ympärillä näkyvät renkaat, pupillin laajentuminen, silmänvalkuaisen värimuutos, verenvuoto siittimestä, siemennesteen verisyys, nenän kuivuminen, nenän limakalvojen turvotus, ärtyneisyys ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetyks.

Myyntiluvan saamisen jälkeen epävakaa rasisintakipua (sydänsairaus) ja äkkikuolemia on ilmoitettu harvoin. On huomattava, että näitä haittavaikutuksia saaneista miehistä useimmilla, mutta ei kaikilla, oli ollut sydänvaivoja jo ennen VIAGRA-valmisteen käyttöä. Ei ole mahdollista selvittää, liittyivätkö nämä tapahtumat suoranaisesti VIAGRA-valmisteen käyttöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. VIAGRA-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

## Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafiliili. Jokainen tabletti sisältää 50 mg sildenafiliilia (sitraattisuolana).
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti.
  - Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”VIAGRA sisältää laktoosia”), triasetiini, indigokarmiinalumiiniväri­lakka (E132).

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset VIAGRA-tabletit ovat sinisiä ja pyöristetyn vinoneliön muotoisia: Tabletin toisella puolella on merkintä ”PFIZER” ja toisella puolella ”VGR 50”. Tabletit toimitetaan 2, 4, 8, 12 tai 24 tabletin läpipainoliu­skoissa, jotka ovat joko pahvikotelossa tai annoskorttipakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA-valmisteen myyntiluvan haltija on Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

VIAGRA-valmisteen valmistaja on Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

### Česká republika

Pfizer s.r.o. Vivian Corporation Ltd. Tel: +420-283-004-111 Tel:  
+356 21344610

### Malta

### Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

### Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

### Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ

002 Tel.: +48 22 335 61 00

### Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o. Тел: +30 2100 100

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L. Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +34 900 102 712  
Tel: +351 21 423 5500

**Portugal****France**

Viatriis Santé Pfizer România S.R.L. Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 Tel:  
+40 (0)21 207 28 00

**România****Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908

**777 Slovenija**

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

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

Ljubljana

Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.