

KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

VIAGRA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
VIAGRA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
VIAGRA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sildenafilisitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille.
- Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Jos jokin haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä VIAGRA on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat VIAGRAa?
3. Miten VIAGRAa otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten VIAGRAa säilytetään?
6. Lisätietoja

1. MITÄ VIAGRA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

VIAGRA kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteri-tyyppi-5 (PDE5)-estäjiksi. (PDE5)-estäjät. Se vaikuttaa tukemalla verisuonten rentoutumista peniksessäsi seksuaalisen kiihottumisen aikana. Tämä helpottaa veren virtausta penikseen. VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti stimuloitu. Älä ota VIAGRAa, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. Naiset eivät saa ottaa VIAGRAa.

VIAGRA on tarkoitettu miesten erektiohäiriön hoitoon, jota kutsutaan joskus myös impotenssiksi. Tämä tarkoittaa, että mies ei pysty saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen toimintaan riittävän kovaa, pystyssä olevaa penistä.

2. MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ ENNEN KUIN OTAT VIAGRAA?

VIAGRAa ei saa ottaa,

- jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan nitraateiksi, koska yhdistelmä voi aiheuttaa mahdollisesti vaarallisen verenpaineen laskun. Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, joita määrätään usein angina pectoriksen (tai 'sydänkipujen') oireiden lievittämiseen. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

- jos käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan typpioksidin luovuttajina, kuten amyylinitriittiä (myös 'poppers'), koska myös tämä yhdistelmä voi aiheuttaa mahdollisesti vaarallisen verenpaineen laskun.
- jos olet allerginen (yliherkkä) sildenafilille tai jollekin muulle VIAGRA:n aineosalle.
- jos sinulla on vakava sydän- tai maksasairaus.
- jos olet äskettäin saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen, tai jos sinulla on matala verenpaine.
- jos sinulla on tiettyjä harvinaisia perinnöllisiä silmäsairauksia (kuten retinitis pigmentosa).
- jos sinulla on näönmenetys, joka johtuu ei-arteriittisestä anteriorisesta iskeemisestä optikusneuropatiasta (NAION) tai jos sinulla on ollut se aiemmin.

Eryistä varovaisuutta on noudatettava VIAGRA:n käytössä
Keskustele lääkärisi kanssa,

- jos sinulla on sirppisoluanemia (punasolujen muutos), leukemia (verisyöpä) tai multippeli myelooma (luuydinsyöpä). Näissä tapauksissa voi olla tarpeen noudattaa erityistä varovaisuutta erektiohäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden käytössä.
- jos sinulla on peniksen epämuodostuma tai Peyronien tauti.
- jos sinulla on sydänongelmia. Lääkärisi tulee tarkistaa huolellisesti, kestäkö sydämesi lisärasituksen, jonka sukupuoliyhdyntä aiheuttaa.
- jos sinulla on parhaillaan maha-suolikanavan haava tai jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten hemofilia).
- jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, lopeta VIAGRA-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Et saa käyttää VIAGRAa samanaikaisesti muiden suun kautta tai paikallisesti käytettävien erektiohäiriöiden hoitojen kanssa.

Eryiset huomioitavat seikat lapsille ja nuorille
VIAGRAa ei saa käyttää alle 18-vuotiaat.

Eryiset huomioitavat seikat potilaille, joilla on munuais- tai maksasairaus
Sinun tulisi kertoa lääkärillesi, jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö. Lääkärisi päättää, tarvitsetko pienemmän annoksen.

VIAGRA:n käyttö muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

VIAGRA-kalvopäällysteiset tabletit ja jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa, erityisesti ne, joita käytetään sydänkipujen hoitoon. Hätätilanteessa sinun tulisi kertoa hoitohenkilökunnalle, että olet ottanut VIAGRAa ja milloin olet sen ottanut. Älä ota VIAGRAa muiden lääkkeiden kanssa, ellei lääkärisi nimenomaisesti kehota sinua tekemään niin.

Et saa ottaa VIAGRAa, jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan nitraateiksi, koska näiden lääkkeiden yhdistelmä voi aiheuttaa mahdollisesti vaarallisen verenpaineen laskun. Keskustele lääkärisi tai apteekkarisi kanssa, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, joita määrätään usein angina pectoriksen (tai 'sydänkipujen') lievittämiseen.

Et saa ottaa VIAGRAa, jos käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan typpioksididonoreina, kuten amyylinitriitti (myös 'poppers'), koska myös tämä yhdistelmä voi aiheuttaa mahdollisesti vaarallisen verenpaineen laskun.

Jos käytät lääkkeitä, jotka tunnetaan proteaasin estäjinä, kuten HIV-infektion hoidossa käytettäviä, lääkärisi saattaa aloittaa hoidon pienimmällä VIAGRA-annoksella (25 mg).

Joillakin potilailla, jotka käyttävät alfablokereita korkean verenpaineen tai eturauhasen liikakasvun hoitoon, voi esiintyä huimausta ja pyörrytystä, jotka voivat johtua liian alhaisesta verenpaineesta nopean istuutumisen tai seisomaan nousemisen yhteydessä. Joillakin potilailla on esiintynyt tällaisia oireita, kun he ovat käyttäneet VIAGRAa yhdessä alfablokereiden kanssa.

Useimmiten tämä tapahtuu 4 tunnin kuluessa VIAGRA:n ottamisesta. Vähentääksesi todennäköisyyttä, että tällaisia oireita ilmenee, sinun tulisi ottaa alfablokerisi säännöllisenä päiväannoksena ennen VIAGRA:n ottamista. Lääkärisi saattaa tällaisessa tapauksessa määrätä sinulle pienemmän aloitusannoksen (25 mg) VIAGRAa.

VIAGRA:n käyttö yhdessä ruoan ja juomien kanssa
VIAGRA voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Saatat kuitenkin huomata, että VIAGRA:n vaikutus kestää kauemmin, jos otat sen runsaan aterian yhteydessä.

Alkoholin nauttiminen voi tilapäisesti heikentää kykyä saada erektio. Saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, sinun ei tulisi juoda liiallisia määriä alkoholia ennen VIAGRA:n ottamista.

Raskaus ja imetys
VIAGRA ei ole tarkoitettu naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö
VIAGRA voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa näkökykyyn. Tarkkaile, miten reagoit VIAGRA:n ottamiseen ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tärkeitä tietoja VIAGRA:n tietyistä muista aineosista
Ota VIAGRA:a vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa, jos tiedät, että sinulla on intoleranssi tiettyjä sokereita, kuten laktoosia, kohtaan.

3. MITEN VIAGRA OTETAAN?

Ota VIAGRA aina tarkalleen lääkärin ohjeiden mukaan. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma. Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen aloitusannos on 50 mg.

Älä ota VIAGRA:a useammin kuin kerran päivässä.

Sinun tulisi ottaa VIAGRA noin tunti ennen suunniteltua yhdyntää. Niele tabletti kokonaisena ja juo lasillinen vettä.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että VIAGRA:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

VIAGRA auttaa sinua saamaan erektion vain, jos olet seksuaalisesti kiihottunut. VIAGRA:n vaikutuksen alkamisaika vaihtelee potilaasta toiseen, mutta se on yleensä puoli tuntia - tunti. Saatat huomata, että VIAGRA:n vaikutus kestää kauemmin, jos otat sen runsaan aterian yhteydessä.

Sinun tulisi kertoa lääkärillesi, jos VIAGRA ei aiheuta sinulle erektiota tai jos erektio ei kestä riittävän kauan yhdynnän loppuun saattamiseksi.

Jos olet ottanut enemmän VIAGRA:a kuin sinun pitäisi
Haittavaikutukset voivat esiintyä useammin ja olla vakavampia. Yli 100 mg:n annokset eivät lisää tehoa.

Älä ota suurempaa annosta kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

Jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin lääkärisi on määrännyt, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. MITKÄ SIVUVAIKUTUKSET OVAT MAHDOLLISIA?

Kuten kaikki lääkkeet, VIAGRA voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla. Viagran yhteydessä kuvatut sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia.

Jos sinulla on rintakipua yhdynnän aikana tai sen jälkeen:

- Istu puolimakaavaan asentoon ja yritä rentoutua.
- Älä käytä nitraatteja rintakipusi hoitoon.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Kaikki lääkkeet, mukaan lukien VIAGRA, voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset VIAGRAN ottamisen jälkeen jonkin seuraavista oireista: äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai huimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus.

Liian pitkään kestäneitä ja joskus kivuliaita erektioita on raportoitu VIAGRAN käytön jälkeen. Jos sinulla on tällainen, yli 4 tuntia kestävä erektio, sinun tulee välittömästi kääntyä lääkärin puoleen.

Jos havaitset äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, lopeta VIAGRAn käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Hyvin yleinen sivuvaikutus (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä) on päänsärky.

Yleisiä sivuvaikutuksia (voi esiintyä 1-10 potilaalla 100:sta) ovat: kasvojen punoitus, ruoansulatushäiriöt, näkökyvyn heikentyminen (mukaan lukien värinäön häiriöt, valonarkuus, sumea näkö tai heikentynyt näöntarkkuus), tukkoisuus nenässä ja huimaus.

Satunnaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä 1-10 potilaalla 1000:sta) ovat: oksentelu, ihottumat, verenvuoto silmänpohjassa, silmien ärsytys, verestävät/punaiset silmät, silmien kipu, kaksoiskuvat, epänormaali tunne silmässä, epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämentykytys, lihaskivut, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, kierto huimaus, korvien soiminen, pahoinvointi, suun kuivuminen, rintakipu ja väsymys.

Harvinaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä 1-10 potilaalla 10 000:sta) ovat: korkea verenpaine, matala verenpaine, pyörtyminen, aivohalvaukset, nenäverenvuoto ja äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuurous.

Muita markkinoille tulon jälkeen kuvattuja sivuvaikutuksia ovat: sydämentykytys, rintakipu, äkilliset kuolemantapaukset, sydänkohtaukset tai ohimenevät aivojen verenkiertohäiriöt. Useimmilla, mutta ei kaikilla näistä miehistä oli sydänsairauksia ennen tämän lääkkeen ottamista. Ei ole mahdollista arvioida, ovatko nämä tapahtumat suoraan yhteydessä VIAGRAn. On raportoitu myös kouristuskohdauksia tai epileptisiä kohtauksia sekä vakavia ihoreaktioita, joihin liittyy ihottumaa, rakkuloita, ihon kuoriutumista ja kipua, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.

Ilmoitathan lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista sivuvaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. MITEN VIAGRAA SÄILYTETÄÄN?

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Älä käytä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkettä ei saa hävittää viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeen, kun et enää tarvitse sitä. Tämä auttaa suojelemaan ympäristöä.

6. LISÄTIETOJA

Mitä VIAGRA sisältää

- Vaikuttava aine on sildenafili. Jokainen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg sildenafiliä (sitraattina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: Mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosi, tri-asetiini, indigokarmiinin alumiinisuola (E132)

Miltä VIAGRA näyttää ja pakkauskoot

VIAGRA kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, pyöristettyjä, timantinmuotoisia tabletteja. Ne on merkitty toiselle puolelle „PFIZER” ja toiselle puolelle „VGR 25”, „VGR 50” tai „VGR 100”. Tabletit ovat läpipainopakkausissa, joissa on 2, 4, 8 tai 12 tablettia (25 mg, 50 mg tai 100 mg) tai blisterkorteissa (50 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

VIAGRA:n myyntiluvan haltija on Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Yhdistynyt kuningaskunta.

VIAGRA:n valmistaja on Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Ranska.

Jos haluat lisätietoja lääkkeestä, ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

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

Bulgaria	Unkari
Pfizer Luxembourg SARL, Bulgarian sivuliike	Pfizer Kft.
Puh.: +359 2 970 4333	Puh.: +36 1 488 37 00

Tšekin tasavalta	Malta
Pfizer s.r.o.	V.J. Salomone Pharma Ltd.
Puh: +420-283-004-111	Puh: +356 21 22 01 74

Tanska	Alankomaat
Pfizer ApS	Pfizer bv
Puh: +45 44 20 11 00	Puh: +31 (0)10 406 43 01

Saksa	Norja
Pfizer Pharma GmbH	Pfizer AS
Puh: +49 (0)30 550055 51000	Puh: +47 67 52 61 00

Viro	Itävalta
Pfizer Luxembourg SARL, Viron sivuliike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Puh: +372 6 405 328	Puh: +43 (0)1 521 15-0

Kreikka	Puola
---------	-------

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

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

Espanja
Pfizer S.A.
Puh: +34 91 490 99 00

Portugali
Laboratórios Pfizer, Lda.
Puh: +351 21 423 5500

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

Romania
Pfizer România S.R.L.
Puh: +40 (0)21 207 28 00

Irlanti
Pfizer Healthcare Ireland
Puh: 1800 633 363 (maksuton)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenia
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,
neuvontatoimisto alueet
farmaseuttiset toiminnot, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Islanti
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Slovakian tasavalta
Pfizer Luxembourg SARL, organisaatio
osasto
Tel: +421-2-3355 5500

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

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

Kypros
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

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

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Puh: +371 670 35 775

Yhdistynyt kuningaskunta
Pfizer Limited
Puh: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Puh. +3705 2514000

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 07/2010

Yksityiskohtaiset tiedot VIAGRasta ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla
<http://www.ema.europa.eu> saatavilla.