

GEBRUIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIAGRA 25 mg filmomhulde tabletten
VIAGRA 50 mg filmomhulde tabletten
VIAGRA 100 mg filmomhulde tabletten
Sildenafilcitraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is VIAGRA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u VIAGRA inneemt?
3. Hoe moet VIAGRA worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet VIAGRA worden bewaard?
6. Verdere informatie

1. WAT IS VIAGRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

VIAGRA behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd. (PDE5)-remmers. Het werkt door bij seksuele opwinding de ontspanning van de bloedvaten in uw penis te ondersteunen. Hierdoor kan bloed gemakkelijker in de penis stromen. VIAGRA zal u alleen helpen een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt. U moet VIAGRA niet innemen als u geen erectiestoornis heeft. Vrouwen mogen VIAGRA niet innemen.

VIAGRA wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij mannen, ook wel impotentie genoemd. Dit is het geval wanneer een man geen voldoende harde, opgerichte penis kan krijgen of behouden voor seksuele activiteit.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U VIAGRA INNEEMT?

VIAGRA mag niet worden ingenomen,

- als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Praat met uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, die vaak worden voorgeschreven om de symptomen van angina pectoris (of 'hartpijn') te verlichten. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

- als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als stikstofmonoxide-donoren, zoals amylnitriet (ook wel 'poppers' genoemd), omdat ook deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sildenafil of een van de andere bestanddelen van VIAGRA.
- als u een ernstige hart- of leverziekte heeft.
- als u onlangs een beroerte of hartaanval heeft gehad, of als u een lage bloeddruk heeft.
- als u bepaalde zeldzame erfelijke oogandoeningen heeft (zoals retinitis pigmentosa).
- als u een verlies van gezichtsvermogen heeft of heeft gehad als gevolg van niet-arteriitis anterior ischemische opticusneuropathie (NAION).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het innemen van VIAGRA

Praat met uw arts,

- als u sikkelcelanemie (verandering van de rode bloedcellen), leukemie (bloedkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) heeft. In deze gevallen kan bijzondere voorzichtigheid nodig zijn bij het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen.
- als u een misvorming van uw penis of de ziekte van Peyronie heeft.
- als u hartproblemen heeft. Uw arts moet in dit geval zorgvuldig controleren of uw hart de extra belasting van geslachtsgemeenschap aankan.
- als u momenteel een maag-darmzweer heeft, of als er een stollingsstoornis (zoals hemofilie) aanwezig is.
- als u een plotselinge vermindering of verlies van gezichtsvermogen opmerkt, stop dan met de behandeling met VIAGRA en raadpleeg onmiddellijk een arts.

U mag VIAGRA niet gelijktijdig met andere oraal of lokaal toegepaste behandelingen voor erectiestoornissen gebruiken.

Bijzondere overwegingen voor kinderen en jongeren

VIAGRA mag niet worden ingenomen door personen jonger dan 18 jaar.

Bijzondere overwegingen voor patiënten met nier- of leveraandoeningen

U dient uw arts te informeren als u een nier- of leverfunctiestoornis heeft. Uw arts zal beslissen of een lagere dosering voor u nodig is.

Bij inname van VIAGRA met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of recentelijk heeft gebruikt, ook als het om niet-voorgeschreven geneesmiddelen gaat.

VIAGRA-filmomhulde tabletten en sommige geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden, vooral die welke worden gebruikt voor de behandeling van hartpijn. In een medisch noodgeval moet u het medisch personeel dat u behandelt vertellen dat u VIAGRA heeft ingenomen en wanneer u het heeft ingenomen. Neem VIAGRA niet tijdens de behandeling met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u uitdrukkelijk zegt dat u dit mag doen.

U mag VIAGRA niet innemen als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten worden genoemd, omdat de combinatie van deze geneesmiddelen een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Praat met uw arts of apotheker als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, die vaak worden voorgeschreven om de symptomen van angina pectoris (of 'hartpijn') te verlichten.

U mag VIAGRA niet innemen als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als stikstofmonoxidendonoren, zoals amylnitriet (ook wel 'poppers' genoemd), omdat ook deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken.

Als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals die worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie, zal uw arts de behandeling mogelijk beginnen met de laagste VIAGRA-dosering (25 mg).

Bij sommige patiënten die alfablokkers gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd optreden, veroorzaakt door een te lage bloeddruk bij snel opstaan of opstaan. Sommige patiënten hadden dergelijke symptomen wanneer ze VIAGRA samen met alfablokkers gebruikten. Meestal treedt dit op binnen 4 uur na inname van VIAGRA. Om de kans te verkleinen dat dergelijke symptomen bij u optreden, dient u uw alfablokker in een regelmatige dagelijkse dosis in te nemen voordat u VIAGRA neemt. Uw arts kan u in een dergelijk geval een lagere startdosis (25 mg) VIAGRA voorschrijven.

Bij inname van VIAGRA samen met voedsel en dranken
VIAGRA kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U zult echter mogelijk merken dat het langer duurt voordat VIAGRA werkt als u het met een zware maaltijd inneemt.

Alcoholgebruik kan tijdelijk het vermogen om een erectie te krijgen verminderen. Om het beste resultaat van uw geneesmiddel te krijgen, dient u geen overmatige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u VIAGRA inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding
VIAGRA is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines
VIAGRA kan duizeligheid veroorzaken en het gezichtsvermogen beïnvloeden. Let op hoe u reageert op het innemen van VIAGRA voordat u gaat autorijden of machines bedient.

Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van VIAGRA
Neem VIAGRA alleen in na overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, zoals lactose.

3. HOE MOET VIAGRA WORDEN INGENOMEN?

Neem VIAGRA altijd precies in zoals uw arts heeft voorgeschreven. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke startdosis 50 mg.

Neem VIAGRA niet vaker dan één keer per dag in.

U dient VIAGRA ongeveer een uur voor de geplande geslachtsgemeenschap in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van VIAGRA te sterk of te zwak is.

VIAGRA zal u alleen helpen een erectie te krijgen als u seksueel gestimuleerd wordt. De tijd tot het effect van VIAGRA verschilt per patiënt, meestal ligt deze tussen een half uur en een uur. U zult mogelijk merken dat het langer duurt voordat VIAGRA werkt als u het met een zware maaltijd inneemt.

U dient uw arts te informeren als VIAGRA bij u geen erectie veroorzaakt of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien.

Als u meer VIAGRA heeft ingenomen dan u zou moeten Bijwerkingen kunnen vaker optreden en ernstiger zijn. Doses van meer dan 100 mg verhogen de effectiviteit niet.

Neem geen hogere dosis in dan die welke uw arts heeft voorgeschreven.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan VIAGRA bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden. De bijwerkingen die in verband met Viagra worden beschreven, zijn meestal licht tot matig en van korte duur.

Als u tijdens of na de geslachtsgemeenschap pijn op de borst heeft:

- Neem een halfzittende houding aan en probeer te ontspannen.
- Gebruik geen nitraten om uw pijn op de borst te behandelen.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle geneesmiddelen, inclusief VIAGRA, kunnen allergische reacties veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van VIAGRA een van de volgende symptomen opmerkt: plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld na inname van

VIAGRA. Als u een dergelijke erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Als u een plotselinge verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen opmerkt, stop dan met het innemen van VIAGRA en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (kan bij 1 op de 10 patiënten optreden) is hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten optreden) zijn: blozen, indigestie, beïnvloeding van het gezichtsvermogen (inclusief stoornissen in het kleurenzien, lichtgevoeligheid, wazig zien of verminderde gezichtsscherpte), verstopte neus en duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten optreden) zijn: braken, huiduitslag, bloeding in de achtergrond van de ogen, oogirritatie, bloeddoorlopen/rode ogen, oogpijn, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, onregelmatige hartslag of hartkloppingen, spierpijn, slaperigheid, verminderd tastgevoel, draaiduizeligheid, oorsuizen, misselijkheid, droge mond, pijn op de borst en vermoeidheid.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten optreden) zijn: hoge bloeddruk, lage bloeddruk, flauwvallen, beroertes, bloedneuzen en plotseling gehoorverlies of doofheid.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld na de marktintroductie zijn: hartkloppingen, pijn op de borst, plotselinge sterfgevallen, hartaanvallen of tijdelijke stoornissen in de bloedtoevoer naar de hersenen. De meeste, maar niet alle van deze mannen hadden al hartaandoeningen voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is niet mogelijk om te beoordelen of deze gebeurtenissen direct verband houden met VIAGRA stonden. Er zijn ook gevallen gemeld van convulsies of aanvallen en ernstige huidreacties met uitslag, blaarvorming, huidafschilfering en pijn, die onmiddellijke medische zorg vereisen.

Informeer uw arts of apotheker als een van de genoemde bijwerkingen u ernstig beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

5. HOE BEWAART U VIAGRA?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

Niet boven 30 °C bewaren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft. Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat VIAGRA bevat

- De werkzame stof is Sildenafil. Elke tablet bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg Sildenafil (als citraat).
- De andere bestanddelen zijn:
Tablet kern: Microkristallijne cellulose, Calciumwaterstoffosfaat, Croscarmellose natrium, Magnesiumstearaat
Filmomhulling: Hypromellose, Titaandioxide (E171), Lactose, Triacetine, Indigokarmijnaluminiumsalz (E132)

Hoe VIAGRA eruitziet en inhoud van de verpakking

VIAGRA filmomhulde tabletten zijn blauwe, afgeronde, ruitvormige tabletten. Ze zijn aan de ene kant gemarkeerd met „PFIZER” en aan de andere kant met „VGR 25”, „VGR 50” of „VGR 100”. De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 2, 4, 8 of 12 tabletten (25 mg, 50 mg of 100 mg) of als blisterkaarten (50 mg). Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in uw land op de markt gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer van VIAGRA is Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant van VIAGRA is Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Als u meer informatie over het geneesmiddel wenst, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de farmaceutische ondernemer.

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

Bulgarije
Pfizer Luxembourg SARL, Filiaal Bulgarije
Tel.: +359 2 970 4333

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

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

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

Denemarken
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Duitsland
Pfizer Pharma GmbH

Noorwegen
Pfizer AS

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ierland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (gratis nummer)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenië
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,
filiaal voor advies gebieden
farmaceutische activiteiten, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

IJsland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Slowaakse Republiek
Pfizer Luxembourg SARL, organisatie
component
Tel: +421-2-3355 5500

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

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

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

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

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

Verenigd Koninkrijk
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2010

Uitgebreide informatie over VIAGRA is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu> beschikbaar.