

## INFORMACJA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

VIAGRA 25 mg tabletki powlekane  
VIAGRA 50 mg tabletki powlekane  
VIAGRA 100 mg tabletki powlekane  
Cytrynian sildenafilu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom.
- Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest VIAGRA i w jakim celu się ją stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed przyjęciem VIAGRY?
3. Jak przyjmować VIAGRĘ?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać VIAGRĘ?
6. Dalsze informacje

### 1. CZYM JEST VIAGRA I DO CZEGO JEST STOSOWANA?

VIAGRA należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). (PDE5)-Inhibitory. Działa poprzez wspomaganie rozluźnienia naczyń krwionośnych w prąciu podczas podniecenia seksualnego. Dzięki temu krew może łatwiej napływać do prącia. VIAGRA pomoże Ci osiągnąć erekcję tylko wtedy, gdy jesteś seksualnie pobudzony. Nie powinieneś przyjmować VIAGRY, jeśli nie cierpisz na zaburzenia erekcji. Kobiety nie powinny przyjmować VIAGRY.

VIAGRA jest stosowana w leczeniu zaburzeń erekcji u mężczyzn, czasami nazywanych impotencją. Zaburzenie to występuje, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać wystarczająco twardego, wzwiedzonego prącia do aktywności seksualnej.

### 2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PRZYJĘCIEM VIAGRY?

VIAGRY nie wolno przyjmować,

- jeśli przyjmujesz leki nazywane azotanami, ponieważ połączenie to może spowodować potencjalnie niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli przyjmujesz którykolwiek z tych leków, często przepisywanych w celu złagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub „bólów serca”). Jeśli nie jesteś pewien, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

- jeśli przyjmujesz leki znane jako donory tlenu azotu, takie jak azotyn amylu (zwany również „Poppers”), ponieważ to połączenie również może spowodować potencjalnie niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi.
- jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników VIAGRY.
- jeśli masz ciężką chorobę serca lub wątroby.
- jeśli niedawno miałeś udar mózgu lub zawał serca, lub jeśli masz niskie ciśnienie krwi.
- jeśli masz pewne rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak retinitis pigmentosa).
- jeśli masz lub miałeś utratę wzroku z powodu niearterytywnej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Szczególna ostrożność jest wymagana przy przyjmowaniu VIAGRY  
Skonsultuj się z lekarzem,

- jeśli masz anemię sierpowatokrwinkową (zmiana czerwonych krwinek), białaczkę (rak krwi) lub szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego). W takich przypadkach może być konieczna szczególna ostrożność przy przyjmowaniu leków na zaburzenia erekcji.
- jeśli masz deformację prącia lub chorobę Peyroniego.
- jeśli masz problemy z sercem. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy Twoje serce jest w stanie wytrzymać dodatkowy wysiłek związany z aktywnością seksualną.
- jeśli obecnie masz wrzód żołądka lub jelit, lub jeśli występuje zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).
- jeśli zauważysz nagłe pogorszenie lub utratę wzroku, przerwij leczenie VIAGRĄ i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nie należy stosować VIAGRY jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

Szczególne uwagi dla dzieci i młodzieży  
VIAGRY nie mogą przyjmować osoby poniżej 18 roku życia.

Szczególne uwagi dla pacjentów z chorobami nerek lub wątroby  
Powinieneś poinformować swojego lekarza, jeśli masz zaburzenia funkcji nerek lub wątroby. Twój lekarz zdecyduje, czy konieczne jest dla Ciebie zmniejszenie dawki.

Przyjmowanie VIAGRY z innymi lekami  
Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki lub niedawno je przyjmowałeś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Tabletki powlekane VIAGRA i niektóre leki mogą wzajemnie na siebie oddziaływać, szczególnie te stosowane w leczeniu bólów serca. W nagłym przypadku medycznym powinieneś poinformować personel medyczny, który Cię leczy, że przyjąłeś VIAGRĘ i kiedy ją przyjąłeś. Nie przyjmuj VIAGRY podczas leczenia innymi lekami, jeśli Twój lekarz nie zalecił wyraźnie, że możesz to zrobić.

Nie należy przyjmować VIAGRY, jeśli przyjmujesz leki zwane azotanami, ponieważ połączenie tych leków może spowodować potencjalnie niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi. Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przyjmujesz którykolwiek z tych leków, które często są przepisywane w celu złagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub „bólów serca”).

Nie należy przyjmować VIAGRY, jeśli przyjmujesz leki znane jako donory tlenu azotu, takie jak azotyn amylu (zwany również „Poppers”), ponieważ to połączenie również może spowodować potencjalnie niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi.

Jeśli przyjmujesz leki znane jako inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia HIV, Twój lekarz może rozpocząć leczenie od najniższej dawki VIAGRY (25 mg).

U niektórych pacjentów przyjmujących alfa-blokery w leczeniu nadciśnienia lub powiększenia prostaty może wystąpić zawroty głowy i oszołomienie, które mogą być spowodowane zbyt niskim ciśnieniem krwi przy szybkim siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci mieli takie objawy, gdy stosowali VIAGRĘ razem z alfa-blokerami. Najczęściej występuje to w ciągu 4 godzin po przyjęciu VIAGRY. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów, powinieneś przyjmować swój alfa-bloker w regularnej dawce dziennej przed przyjęciem VIAGRY. W takim przypadku lekarz może przepisać Ci niższą dawkę początkową (25 mg) VIAGRY.

Przyjmowanie VIAGRY z jedzeniem i napojami  
VIAGRĘ można przyjmować z jedzeniem lub bez. Możesz jednak zauważyć, że działanie VIAGRY trwa dłużej, jeśli przyjmiesz ją z obfitym posiłkiem.

Spożycie alkoholu może tymczasowo obniżyć zdolność do osiągnięcia erekcji. Aby uzyskać jak najlepsze korzyści z leku, nie powinieneś pić nadmiernych ilości alkoholu przed przyjęciem VIAGRY.

Ciąża i karmienie piersią  
VIAGRA nie jest przeznaczona do stosowania u kobiet.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn  
VIAGRA może powodować zawroty głowy i wpływać na wzrok. Zwróć uwagę, jak reagujesz na przyjęcie VIAGRY, zanim zaczniesz prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Ważne informacje o niektórych innych składnikach VIAGRY  
Proszę przyjmować VIAGRĘ tylko po konsultacji z lekarzem, jeśli wiesz, że masz nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza.

### 3. JAK PRZYJMOWAĆ VIAGRĘ?

Zawsze przyjmuj VIAGRĘ dokładnie według zaleceń lekarza. Jeśli nie jesteś pewien, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle zalecana dawka początkowa to 50 mg.

Nie przyjmuj VIAGRY częściej niż raz dziennie.

Powinieneś przyjąć VIAGRĘ około godziny przed planowanym stosunkiem seksualnym. Połknij tabletkę w całości i popij szklanką wody.

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wrażenie, że działanie VIAGRY jest zbyt silne lub zbyt słabe.

VIAGRA pomoże Ci osiągnąć erekcję tylko wtedy, gdy jesteś pobudzony seksualnie. Czas do rozpoczęcia działania VIAGRY różni się w zależności od pacjenta, zwykle wynosi od pół godziny do godziny. Możesz zauważyć, że działanie VIAGRY trwa dłużej, jeśli przyjmiesz ją z obfitym posiłkiem.

Powinieneś poinformować lekarza, jeśli VIAGRA nie wywołuje u Ciebie erekcji lub jeśli erekcja nie trwa wystarczająco długo, aby zakończyć stosunek seksualny.

Jeśli przyjąłeś większą ilość VIAGRY niż powinieneś Działania niepożądane mogą występować częściej i być poważniejsze. Dawki powyżej 100 mg nie zwiększają skuteczności.

Nie przyjmuj większej dawki niż ta, którą zalecił Ci lekarz.

Jeśli przyjąłeś więcej tabletek niż zalecił lekarz, skontaktuj się z nim.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

#### 4. JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE SĄ MOŻLIWE?

Jak wszystkie leki, VIAGRA może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego. Działania niepożądane związane z Viagrą są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

Jeśli podczas lub po stosunku płciowym odczuwasz ból w klatce piersiowej:

- Przyjmij półsiedzącą pozycję i spróbuj się zrelaksować.
- Nie stosuj azotanów w celu leczenia bólu w klatce piersiowej.
- Natychmiast powiadom swojego lekarza.

Wszystkie leki, w tym VIAGRA, mogą powodować reakcje alergiczne. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli po zażyciu VIAGRY zauważysz którykolwiek z następujących objawów: nagłe świszczące oddychanie, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Zgłaszano zbyt długo utrzymujące się i czasami bolesne erekcje po zażyciu

VIAGRY. Jeśli masz taką erekcję trwającą dłużej niż 4 godziny, powinieneś natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jeśli zauważysz nagłe pogorszenie lub utratę wzroku, przestań przyjmować VIAGRĘ i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów) są bóle głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów) to:  
zaczerwienienie twarzy,  
niestrawność, zaburzenia widzenia (w tym zaburzenia widzenia kolorów, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszona ostrość wzroku), zatkanie nosa i zawroty głowy.

Sporadyczne działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000) to:  
wymioty,  
wysypki skórne, krwawienie w tle oka, podrażnienie oczu, przekrwione/czerwone oczy, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucie w oku, nieregularne bicie serca lub kołatanie serca, bóle mięśni, senność, zmniejszone czucie dotyku, zawroty głowy, szumy uszne, nudności, suchość w ustach, ból w klatce piersiowej i zmęczenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10 000) to:  
nadciśnienie, niskie ciśnienie krwi, omdlenia, udary, krwawienia z nosa i nagła utrata słuchu lub głuchota.

Do innych działań niepożądanych opisanych po wprowadzeniu do obrotu należą: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagłe zgony, zawały serca lub przejściowe zaburzenia krążenia mózgowego. Większość, ale nie wszyscy z tych mężczyzn miała choroby serca przed zażyciem tego leku. Nie można ocenić, czy te zdarzenia są bezpośrednio związane z VIAGRĄ. Zgłaszano również przypadki drgawek lub napadów padaczkowych oraz ciężkich reakcji skórnych z wysypką, pęcherzami, złuszczeniem się skóry i bólem, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli któreś z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyka lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ VIAGRĘ?

Przechowywać leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, gdy nie jest już potrzebny. Te działania pomogą chronić środowisko.

## 6. DALSZE INFORMACJE

### Co zawiera VIAGRA

- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu  
Otoczka: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), laktoza, triacetyna, indygo karmin (E132)

### Jak wygląda VIAGRA i co zawiera opakowanie

VIAGRA to niebieskie, zaokrąglone, romboidalne tabletki powlekane. Na jednej stronie mają napis „PFIZER”, a na drugiej „VGR 25”, „VGR 50” lub „VGR 100”. Tabletki są dostępne w blistrach po 2, 4, 8 lub 12 tabletek (25 mg, 50 mg lub 100 mg) lub w kartach blistrowych (50 mg). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w Twoim kraju.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym za VIAGRĘ jest Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania.

Wytwórcą VIAGRY jest Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francja.

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji na temat leku, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### Belgia

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

#### Luksemburg

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

#### Bułgaria

Pfizer Luksemburg SARL, Oddział Bułgaria  
Tel.: +359 2 970 4333

#### Węgry

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

#### Republika Czeska

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

#### Malta

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

#### Dania

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### Holandia

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

#### Niemcy

Pfizer Pharma GmbH

#### Norwegia

Pfizer AS

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Irlandia  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (bezpłatny)  
Tel: +44 (0)1304 616161

Słowenia  
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,  
oddział doradczy obszary  
działalność farmaceutyczna, Lublana  
Tel: + 386(0)152 11 400

Islandia  
Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

Republika Słowacka  
Pfizer Luxembourg SARL, organizacja  
jednostka  
Tel: +421-2-3355 5500

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

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

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

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

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

United Kingdom  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva  
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000  
Ta ulotka została zatwierdzona w dniu 07/2010

Szczegółowe informacje o VIAGRA są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu> dostępne.