

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

VIAGRA 25 mg comprimate filmate
VIAGRA 50 mg comprimate filmate
VIAGRA 100 mg comprimate filmate
Citrați de sildenafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este VIAGRA și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua VIAGRA?
3. Cum se administrează VIAGRA?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează VIAGRA?
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE VIAGRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

VIAGRA aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acționează prin susținerea relaxării vaselor de sânge din penisul dumneavoastră în timpul excitației sexuale. Astfel, sângele poate curge mai ușor în penis. VIAGRA vă va ajuta să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual. Nu trebuie să luați VIAGRA dacă nu suferiți de disfuncție erectilă. Femeile nu trebuie să ia VIAGRA.

VIAGRA este utilizat pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbați, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Aceasta apare atunci când un bărbat nu poate obține sau menține un penis suficient de tare și erect pentru activitatea sexuală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA VIAGRA?

VIAGRA nu trebuie luat

- dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece combinația poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați unul dintre aceste medicamente, care sunt prescrise frecvent pentru ameliorarea simptomelor anginei pectorale (sau „dureri de inimă”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul.

- dacă luați medicamente cunoscute ca donatori de oxid nitric, cum ar fi nitritul de amil (cunoscut și sub numele de „Poppers”), deoarece și această combinație poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sildenafil sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale VIAGRA.
- dacă aveți o boală gravă de inimă sau de ficat.
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic, sau dacă aveți tensiune arterială scăzută.
- dacă aveți anumite boli oculare ereditare rare (cum ar fi retinita pigmentară).
- dacă aveți sau ați avut pierderea vederii din cauza neuropatiei optice ischemice anterioare non-arteritice (NAION).

Este necesară o atenție deosebită la administrarea VIAGRA
Discutați cu medicul dumneavoastră,

- dacă aveți anemie falciformă (modificare a globulelor roșii), leucemie (cancer de sânge) sau mielom multiplu (cancer al măduvei osoase). În aceste cazuri, poate fi necesară o atenție deosebită la administrarea medicamentelor pentru tratamentul disfuncției erectile.
- dacă aveți o deformare a penisului sau boala Peyronie.
- dacă aveți probleme cardiace. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice cu atenție dacă inima dumneavoastră poate face față efortului suplimentar al actului sexual.
- dacă aveți în prezent un ulcer gastro-intestinal sau dacă există o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi hemofilia).
- dacă observați o scădere bruscă sau pierdere a vederii, întrerupeți tratamentul cu VIAGRA și informați imediat un medic.

Nu trebuie să utilizați VIAGRA simultan cu alte tratamente orale sau locale pentru disfuncția erectilă.

Considerații speciale pentru copii și adolescenți
VIAGRA nu trebuie administrat persoanelor sub 18 ani.

Considerații speciale pentru pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice
Ar trebui să informați medicul dumneavoastră dacă aveți o disfuncție a rinichilor sau a ficatului. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o doză mai mică pentru dumneavoastră.

Administrarea VIAGRA cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente sau dacă ați luat recent, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală.

Comprimatele filmate VIAGRA și unele medicamente se pot influența reciproc, în special cele utilizate pentru tratarea durerilor de inimă. În caz de urgență medicală, trebuie să spuneți personalului medical care vă tratează că ați luat VIAGRA și când ați luat-o. Nu luați VIAGRA în timpul tratamentului cu alte medicamente, dacă medicul dumneavoastră nu vă spune în mod expres că puteți face acest lucru.

Nu trebuie să luați VIAGRA dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece combinația acestor medicamente poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă luați unul dintre aceste medicamente, care sunt frecvent prescrise pentru ameliorarea simptomelor anginei pectorale (sau „dureri de inimă”).

Nu trebuie să luați VIAGRA dacă luați medicamente cunoscute ca donatori de oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil (numit și „Poppers”), deoarece și această combinație poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Dacă luați medicamente cunoscute ca inhibitori de protează, utilizate pentru tratarea infecției cu HIV, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu cea mai mică doză de VIAGRA (25 mg).

La unii pacienți care iau alfa-blocante pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau mărirea prostatei, poate apărea senzația de amețeală și confuzie, care pot fi cauzate de o tensiune arterială prea scăzută la ridicarea rapidă sau la așezare. Unii pacienți au avut astfel de simptome când au utilizat VIAGRA împreună cu alfa-blocante.

De obicei, acest lucru apare în decurs de 4 ore după administrarea VIAGRA. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, ar trebui să luați alfa-blocantul la o doză zilnică regulată înainte de a lua VIAGRA. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză inițială mai mică (25 mg) de VIAGRA în acest caz.

Administrarea VIAGRA împreună cu alimente și băuturi

VIAGRA poate fi luat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să constatați că durează mai mult până când VIAGRA își face efectul dacă îl luați cu o masă bogată.

Consumul de alcool poate reduce temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a obține cel mai bun beneficiu de la medicamentul dumneavoastră, nu ar trebui să consumați cantități excesive de alcool înainte de a lua VIAGRA.

Sarcina și alăptarea

VIAGRA nu este destinat utilizării la femei.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VIAGRA poate provoca amețeli și poate afecta vederea. Asigurați-vă cum reacționați la administrarea VIAGRA înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre anumite componente ale VIAGRA

Vă rugăm să luați VIAGRA doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că aveți intoleranță la anumite zaharuri, cum ar fi lactoza.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ VIAGRA?

Luați VIAGRA întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă nu este prescris altfel de medic, doza inițială uzuală este de 50 mg.

Nu luați VIAGRA mai des de o dată pe zi.

Ar trebui să luați VIAGRA cu aproximativ o oră înainte de actul sexual planificat. Înghițiți comprimatul întreg și beți un pahar cu apă.

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul VIAGRA este prea puternic sau prea slab.

VIAGRA vă va ajuta să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul până la debutul efectului VIAGRA variază de la pacient la pacient, de obicei este de o jumătate de oră până la o oră. S-ar putea să constatați că durează mai mult până când VIAGRA își face efectul dacă îl luați cu o masă bogată.

Ar trebui să informați medicul dacă VIAGRA nu vă provoacă o erecție sau dacă erecția nu durează suficient de mult pentru a finaliza actul sexual.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de VIAGRA decât ar trebui Reacțiile adverse pot apărea mai frecvent și pot fi mai severe. Dozele de peste 100 mg nu cresc eficacitatea.

Nu luați o doză mai mare decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a prescris medicul, informați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. CE REACȚII ADVERSE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, VIAGRA poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții. Reacțiile adverse asociate cu Viagra sunt de obicei ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Dacă aveți dureri în piept în timpul sau după actul sexual:

- Adoptați o poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați.
- Nu utilizați nitrați pentru a trata durerile în piept.
- Contactați imediat medicul dumneavoastră.

Toate medicamentele, inclusiv VIAGRA, pot provoca reacții alergice. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome după administrarea VIAGRA: respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație sau amețeli, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.

Erecții prelungite și uneori dureroase au fost raportate după administrarea de VIAGRA. Dacă aveți o astfel de erecție care durează mai mult de 4 ore, ar trebui să consultați imediat un medic.

Dacă observați o deteriorare bruscă sau pierdere a vederii, nu mai luați VIAGRA și contactați imediat medicul dumneavoastră.

O reacție adversă foarte frecventă (poate apărea la 1 din 10 pacienți) este durerea de cap.

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 de pacienți) sunt: înroșirea feței, indigestie, afectarea vederii (inclusiv tulburări de percepție a culorilor, sensibilitate la lumină, vedere încețoșată sau acuitate vizuală redusă), nas înfundat și amețeli.

Reacții adverse ocazionale (pot apărea la 1 până la 10 pacienți din 1000) sunt: vărsături, erupții cutanate, sângerare în fundul ochiului, iritație oculară, ochi înroșiți/sângerăți, dureri oculare, vedere dublă, senzație anormală în ochi, bătăi neregulate ale inimii sau palpitații, dureri musculare, somnolență, sensibilitate redusă la atingere, vertij, țiuit în urechi, greață, gură uscată, dureri în piept și oboseală.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 până la 10 pacienți din 10.000) sunt: hipertensiune arterială, tensiune arterială scăzută, leșin, accidente vasculare cerebrale, sângerări nazale și pierdere bruscă a auzului sau surditate.

Alte reacții adverse descrise din experiența post-comercializare includ: palpitații, dureri în piept, decese subite, atacuri de cord sau tulburări temporare de circulație cerebrală. Majoritatea, dar nu toți acești bărbați aveau afecțiuni cardiace înainte de administrarea acestui medicament. Nu este posibil să se stabilească dacă aceste evenimente sunt direct legate de VIAGRA s-au raportat. Cazuri de convulsii sau crize convulsive, precum și reacții cutanate severe cu erupții, vezicule, exfolierea pielii și dureri, care necesită asistență medicală imediată, au fost de asemenea raportate.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VIAGRA?

A se păstra medicamentele departe de accesul copiilor.

A nu se depozita la temperaturi de peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja conținutul de umiditate.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține VIAGRA

- Substanța activă este Sildenafil. Fiecare comprimat conține 25 mg, 50 mg sau 100 mg Sildenafil (sub formă de citrat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, fosfat de calciu hidrogen, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză, triacetină, indigocarmin săruri de aluminiu (E132)

Cum arată VIAGRA și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate VIAGRA sunt albastre, rotunjite, în formă de romb. Sunt marcate pe o parte cu „PFIZER” și pe cealaltă parte cu „VGR 25”, „VGR 50” sau „VGR 100”. Comprimatele sunt disponibile în blistere cu 2, 4, 8 sau 12 comprimate (25 mg, 50 mg sau 100 mg) sau ca blistere (50 mg). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru VIAGRA este Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regatul Unit.

Producătorul VIAGRA este Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franța.

Dacă doriți mai multe informații despre medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Belgia

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

Luxemburg

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

Bulgaria

Pfizer Luxembourg SARL, Sucursala Bulgaria
Tel.: +359 2 970 4333

Ungaria

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

Republica Cehă

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

Malta

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

Danemarca

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Țările de Jos

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

Germania

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norvegia

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

Islanda
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

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

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

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000
Acest prospect a fost aprobat ultima dată în 07/2010

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

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

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

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,
podružnica za svetovanje s domeni
aktivitāti farmacevtske, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Republica Slovacă
Pfizer Luxembourg SARL, organizațională
componentă
Tel: +421-2-3355 5500

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

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

Regatul Unit
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Informații detaliate despre VIAGRA sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu> disponibil.