

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### VIAGRA 50 mg, tabletki powlekane Sildenafil w postaci cytrynianu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek VIAGRA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIAGRA
3. Jak stosować lek VIAGRA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VIAGRA
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku VIAGRA

#### 1. CO TO JEST LEK VIAGRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

VIAGRA należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. VIAGRA pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. VIAGRA nie powinna być stosowana przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. VIAGRA nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Lek VIAGRA jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIAGRA

##### Kiedy nie stosować leku VIAGRA

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku VIAGRA.
- Ciężkie choroby serca lub wątroby.

- Niedawno przebyty udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Dziedzicznych zmian degeneracyjnych siatkówki, takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIAGRA**

Poinformować lekarza o:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono, anatomiczne zniekształcenie prąci lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku VIAGRA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku VIAGRA nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

#### *Stosowanie leku VIAGRA u dzieci i młodzieży*

Leku VIAGRA nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

#### *Stosowanie leku VIAGRA u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku VIAGRA.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, także tych, które wydawane są bez recepty.

VIAGRA może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku VIAGRA. Nie należy przyjmować leku VIAGRA jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku VIAGRA jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku VIAGRA jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku VIAGRA.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki  $\alpha$ -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek VIAGRA i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku VIAGRA. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem VIAGRA. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku VIAGRA.

#### **Stosowanie leku VIAGRA z jedzeniem i pićm**

Lek VIAGRA może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku VIAGRA w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku VIAGRA, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek VIAGRA nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek VIAGRA może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek VIAGRA.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku VIAGRA**

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku VIAGRA.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK VIAGRA**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.  
Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

*Leku VIAGRA nie należy stosować częściej niż raz na dobę.*

VIAGRA powinna być przyjęta na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku VIAGRA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

VIAGRA umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku VIAGRA jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku VIAGRA nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku VIAGRA**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku

*Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.*

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono..

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak wszystkie leki, także VIAGRA może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku VIAGRA są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym VIAGRA, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku VIAGRA wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu leku VIAGRA. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku VIAGRA i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Bardzo częstym działaniem niepożądanym** (występującym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy.

**Częste działania niepożądane** (występujące u 1 na 10 do 100 pacjentów) to: nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia) uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u 1 na 100 do 1000 pacjentów) to: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u 1 na 1000 do 10 000 pacjentów) to: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku VIAGRA. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku VIAGRA. Zgłaszano również drgawki lub napady padaczkowe i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się wysypką,

pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIAGRA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 30°C.

Tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

Nie należy stosować leku VIAGRA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek VIAGRA

- Substancją czynną leku VIAGRA jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- inne składniki leku to:
  - *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia (bezwodny), sól sodowa kroskarmelozy, magnezu stearynian.
  - *Otoczka*: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E 171), laktoza, glicerolu trioctan, lak z indygotyną (E 132)

### Jak wygląda lek VIAGRA i co zawiera opakowanie

Tabletki pokryte są niebieską otoczką, mają kształt zaokrąglonego wielokąta, na jednej stronie umieszczony jest napis „PFIZER”, na drugiej napis „VGR 50”. Tabletki umieszczone są w blistrach po 2, 4, 8 lub 12 tabletek tekturowym pudełku lub zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco. Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne na rynku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

Wytwórca: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### 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

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

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

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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 področja farmacevtske dejavnosti, 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**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>