

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIAGRA 25 mg filmomhulde tabletten Sildenafilcitraat

Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiter:

1. Wat is VIAGRA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u VIAGRA inneemt
3. Hoe wordt VIAGRA ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u VIAGRA?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VIAGRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

VIAGRA behoort tot de groep medicijnen onder de naam "fosfodiësterase-type 5 (PDE5)-remmers". Het middel ontspant de bloedvaten in de penis, waardoor er bloed in de penis kan stromen tijdens seksuele opwindning. U zult met VIAGRA alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt. U dient VIAGRA niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen heeft. VIAGRA dient niet door vrouwen te worden gebruikt.

VIAGRA wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen, soms ook wel impotentie genoemd. Dat is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VIAGRA INNEEMT

Neem VIAGRA niet in

- als u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat deze combinatie een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt die vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") worden gegeven. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- als u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sildenafil of voor één van de andere bestanddelen van VIAGRA.
- als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem heeft.
- als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft.

- als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking heeft (zoals retinitis pigmentosa).
- als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION)

Wees extra voorzichtig met VIAGRA

Vertel uw arts

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker)
- als u een misvorming van uw penis heeft of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen heeft. Uw arts dient in dit geval zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer heeft, of een bloedingstoornis (zoals hemofilie).
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan met de inname van VIAGRA en neem direct contact op met uw arts.

U dient VIAGRA niet te gebruiken in combinatie met andere orale of lokale behandelingen tegen erectiestoornissen.

Speciale voorzorgen voor kinderen en adolescenten

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

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

U dient uw arts te vertellen of u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts kan besluiten om u een lagere dosis voor te schrijven.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

VIAGRA tabletten kunnen de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u de zorgverlener die u behandelt te vertellen dat u VIAGRA gebruikt heeft en wanneer u dat deed. Gebruik VIAGRA niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

U dient geen VIAGRA te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die "nitraten" worden genoemd, omdat de combinatie van deze middelen een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk kan veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker altijd dat u dit soort geneesmiddelen gebruikt die vaak worden gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst"). U dient geen VIAGRA te gebruiken indien u geneesmiddelen gebruikt die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"), omdat deze combinatie eveneens kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verlaging van uw bloeddruk.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als proteaseremmers, zoals voor de behandeling van HIV, kan uw dokter u laten beginnen met de laagste dosis VIAGRA (25 mg).

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben

deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van VIAGRA met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van VIAGRA. Om de waarschijnlijkheid dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van VIAGRA begint. Mogelijk zal uw arts u een lagere startdosering (25 mg) VIAGRA voorschrijven.

Gebruik van VIAGRA met voedsel en drank

VIAGRA kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt echter ondervinden dat het iets langer kan duren voordat VIAGRA gaat werken indien u het inneemt met een stevige maaltijd.

Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw vermogen om een erectie te krijgen verminderen. Om maximaal effect van uw geneesmiddel te verkrijgen, wordt u aangeraden geen overvloedige hoeveelheden alcohol te drinken voordat u VIAGRA inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

VIAGRA is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

VIAGRA kan duizeligheid veroorzaken en kan uw gezichtsvermogen beïnvloeden. U dient zich ervan bewust te zijn hoe u op VIAGRA reageert voordat u gaat rijden of een machine gaat gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van VIAGRA

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u VIAGRA inneemt.

3. HOE WORDT VIAGRA INGENOMEN?

Volg bij inname van VIAGRA altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke startdosering is 50 mg.

U dient niet vaker dan éénmaal per dag VIAGRA in te nemen.

U neemt VIAGRA ongeveer één uur voordat u van plan bent sex te hebben. Slik het tablet in zijn geheel door met een glas water.

Als u de indruk heeft dat de werking van VIAGRA te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

VIAGRA helpt u alleen een erectie te krijgen wanneer u seksueel opgewonden wordt. De tijd totdat VIAGRA gaat werken verschilt per persoon, maar gewoonlijk duurt dit een half uur tot een uur. Het kan langer duren voordat VIAGRA begint te werken wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd.

Wanneer VIAGRA u niet helpt om een erectie te krijgen of als de erectie niet lang genoeg aanhoudt om de geslachtsgemeenschap te voltooien, dient u dit aan uw arts te vertellen.

Wat u moet doen als u meer van VIAGRA heeft ingenomen dan u zou mogen:

U kunt een toename ervaren van bijwerkingen en de ernst daarvan. Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking.

U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft gezegd.

Neem contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan VIAGRA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van VIAGRA zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Indien u pijn op de borst heeft tijdens of volgend op seksuele gemeenschap:

- Kom in een half-zittende positie en probeer te ontspannen
- **Gebruik geen nitraten** tegen uw pijn op de borst
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle geneesmiddelen waaronder VIAGRA kunnen allergische reacties veroorzaken. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u een van de volgende symptomen waarneemt na het innemen van VIAGRA: plotselinge hijgende ademhaling, moeilijk ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel.

Langdurige en soms pijnlijke erecties zijn gemeld na het innemen van VIAGRA. Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Indien u een plotselinge vermindering of verlies van uw gezichtsvermogen waarneemt, stop dan met het gebruik van VIAGRA en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 tot 10 op de 100 patiënten optreden) zijn: blozen, een onregelde spijsvertering, effecten op het gezichtsvermogen (waaronder afwijkingen in het kleurenzien, gevoeligheid voor licht, onscherp zien of verminderd scherp zien), een verstopte neus en duizeligheid..

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten optreden) zijn: braken, huiduitslag, bloeding achter in het oog, oogirritatie, bloeddoorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, onregelmatige of snelle hartslag, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tastzin, draaierigheid, oorsuizen, misselijkheid, droge mond, pijn op de borst en zich moe voelen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten optreden) zijn: hoge bloeddruk, lage bloeddruk, flauwvallen, beroerte, bloedneus en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Andere bijwerkingen die na het op de markt brengen zijn gerapporteerd, zijn: bonkende hartslag, pijn op de borst, plotselinge dood, hartaanval of tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen. De meeste van deze mannen, maar niet alle, hadden reeds eerder hartproblemen, voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van VIAGRA. Er zijn ook gevallen van stuiptrekkingen of toevallen gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U VIAGRA?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik VIAGRA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat VIAGRA

- De werkzame stof is sildenafil. Iedere tablet bevat 25 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere bestanddelen zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
 - Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactose, triacetine, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet VIAGRA er uit en de inhoud van de verpakking

VIAGRA filmomhulde tabletten zijn blauw en hebben een afgeronde diamantvorm. Ze zijn aan de ene zijde met "PFIZER" gemerkt en aan de andere met "VGR 25". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8 of 12 tabletten. Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

Registratiehouder en fabrikant

De registratiehouder van VIAGRA is Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9 NJ, Verenigd Koninkrijk.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 3180808

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>