

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

VIAGRA 100 mg filmomhulde tabletten Sildenafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VIAGRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VIAGRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VIAGRA bevat de werkzame stof sildenafil die 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 opwinding. U zult met VIAGRA alleen een erectie krijgen wanneer u seksueel geprikkeld wordt.

VIAGRA wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die “nitraten” worden genoemd, omdat deze combinatie kan leiden tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk. 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 gevaarlijke daling van uw bloeddruk.
- Als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem hebt.
- Als u recent een beroerte of een hartaanval hebt gehad of wanneer u een lage bloeddruk hebt.
- Als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking hebt (zoals retinitis pigmentosa).

- Als u ooit verlies van het gezichtsvermogen hebt gehad vanwege *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* (NAION).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker) of multipel myeloom (beenmergkanker) hebt.
- als u een misvorming van uw penis hebt of de ziekte van Peyronie.
- als u hartproblemen hebt. Uw arts dient zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.
- als u een maagzweer hebt, 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.

U dient VIAGRA niet te gebruiken in combinatie met geneesmiddelen ter behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) die sildenafil bevatten of in combinatie met andere PDE5-remmers.

U dient VIAGRA niet te gebruiken als u geen erectiestoornissen hebt.

U dient VIAGRA niet te gebruiken als u een vrouw bent.

Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

VIAGRA dient niet te worden gegeven aan personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VIAGRA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen dat u VIAGRA gebruikt hebt 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 geneesmiddelen tot een gevaarlijke daling van uw bloeddruk kan leiden. Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 gevaarlijke daling 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 kans dat deze symptomen zich kunnen 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 startdoserings (25 mg) VIAGRA voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

VIAGRA bevat lactose

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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen startdoserings is 50 mg.

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

Gebruik VIAGRA filmomhulde tabletten niet in combinatie met VIAGRA smelttabletten.

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

Als u het gevoel 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn in samenhang met het gebruik van VIAGRA zijn meestal licht tot matig ernstig en van korte duur.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van VIAGRA en onmiddellijk medische hulp inroepen:

- Een allergische reactie (dit gebeurt **zelden**).
Symptomen omvatten plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gelaat, de lippen of de keel.
- Pijn op de borst (dit gebeurt **soms**).
Als dit gebeurt 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
- Langdurige en soms pijnlijke erecties (**frequentie niet bekend**).
Indien u een erectie krijgt die langer dan 4 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen (**frequentie niet bekend**).
- Ernstige huidreacties (**frequentie niet bekend**).
Symptomen kunnen zijn ernstige loslating en zwelling van de huid, blaarvorming in de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts.
- Epileptische aanvallen of toevallen (**frequentie niet bekend**).

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): 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 (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): braken, huiduitslag, bloeding achter in het oog, oogirritatie, bloeddorlopen ogen/rode ogen, oogpijn, dubbelzien, abnormaal gevoel in het oog, waterige ogen, bonzende hartslag, snelle hartslag, spierpijn, slaperig voelen, verminderde tast, draaierigheid, oorsuizen, misselijkheid, droge mond, bloedende penis, aanwezigheid van bloed in sperma en/of urine, pijn op de borst en zich moe voelen.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden): hoge bloeddruk, lage bloeddruk, flauwvallen, beroerte, hartaanval, onregelmatige hartslag, bloedneus en plotselinge vermindering of verlies van gehoor.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Andere bijwerkingen die na het op de markt brengen zijn gerapporteerd, zijn:

Instabiele angina (een hartaandoening), plotselinge dood, tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen.

De meeste van de mannen, maar niet alle, die deze bijwerkingen hebben ervaren, 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Iedere tablet bevat 100 mg sildenafil (als het citraatzout).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

- Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactose monohydraat, triacetine, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet VIAGRA eruit en hoeveel zit er in een 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 100". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8 of 12 tabletten. Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2014.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).