

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIAGRA 25 mg filmomhulde tabletten
VIAGRA 50 mg filmomhulde tabletten
VIAGRA 100 mg filmomhulde tabletten
Sildenafilcitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 opwinding. 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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.
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- 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)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VIAGRA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 startdoserings (25 mg) VIAGRA voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke startdoserings 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.

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 of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan VIAGRA bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 kleuren zien, 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 en ernstige huidreacties gekenmerkt door huiduitslag, blaren, afbladderende huid en pijn die een onmiddellijke medische aandacht vereisen, gemeld.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sildenafil. Iedere tablet bevat 25 mg, 50 mg of 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, 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 25", "VGR 50" of "VGR 100". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8 of 12 tabletten in een doosje (25 mg, 50 mg of 100 mg) of kaartverpakking (50 mg). 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

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 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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2010

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