

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIAGRA 25 mg potahované tablety

VIAGRA 50 mg potahované tablety

VIAGRA 100 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25, 50 nebo 100 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

Pomocná látka se známým účinkem:

VIAGRA 25 mg tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,9 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

VIAGRA 50 mg tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,7 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

VIAGRA 100 mg tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,5 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

VIAGRA 25 mg tablety

Modré zaoblené potahované tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 25” na druhé straně.

VIAGRA 50 mg tablety

Modré zaoblené potahované tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 50” na druhé straně.

VIAGRA 100 mg tablety

Modré zaoblené potahované tablety ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 100” na druhé straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

#### *Použití u dospělých*

Doporučená dávka je 50 mg, kterou je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg nebo snížit na 25 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je přípravek VIAGRA užít současně s jídlem, může dojít ke zpoždění nástupu účinku ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2).

### Zvláštní populace

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů ( $\geq 65$  let) není nutná úprava dávek.

#### *Porucha funkce ledvin*

Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $< 30$  ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

#### *Porucha funkce jater*

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou funkce jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

#### *Pediatrická populace*

Přípravek VIAGRA není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### *Použití u pacientů používajících jiné léčivé přípravky*

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), má být u pacientů, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP34 jako počáteční dávka užita dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4 a 4.5).

### Způsob podání

Perorální podání.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání inhibitorů PDE5, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzii (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, nemají být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. pacienti se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek VIAGRA je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin pacientů, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: těžká porucha funkce jater, hypotenze (TK < 90/50mmHg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. retinitis pigmentosa (malá část těchto pacientů má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u pacienta zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

##### Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce má lékař posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení krevního tlaku (viz bod 5.1).

Před předepsáním sildenafilu mají lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vasodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatancia patří pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek VIAGRA zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemoragie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím přípravku VIAGRA. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití přípravku VIAGRA bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto příhody lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

##### Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukemie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protrahovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, má pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

### Současné použití s jinými inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

### Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestali přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

### Současné podávání s ritonavirem

Současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

### Současné podávání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti hemodynamicky stabilizováni na léčbě alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

### Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrátu nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

### Informace o pomocných látkách

Potah tablet přípravku VIAGRA obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Ženy

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

### Účinky jiných léků na sildenafil

#### *In vitro studie*

Metabolizmus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

#### *In vivo studie*

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 má být jako úvodní dávka podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 1 000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, narozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1 200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itraconazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182% (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Grapefruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý/ hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení  $C_{max}$  sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

### Účinky sildenafilu na jiné léky

#### *In vitro studie*

Sildenafil je slabý inhibitor isoform 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca  $1 \mu M$  po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek VIAGRA změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. theofylin nebo dipyridamol.

#### *In vivo studie*

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvát. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s inhibitory PDE5, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzii. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenzních léčivých přípravků: diuretika,  $\beta$ -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní léčivé přípravky (vazodilatačně a centrálně působící), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a  $\alpha$ -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u pacientů užívajících sildenafil ve srovnání s pacienty užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem pacientům s hypertenzí, došlo k dodatečnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající dodatečné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty dodatečného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg třikrát denně) a bosentanu (125 mg dvakrát denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst  $C_{max}$  bosentanu.

Přidání jedné dávky sildenafilu ke kombinaci sakubitril/valsartan v rovnovážném stavu u pacientů s hypertenzí bylo spojeno s významně větším poklesem krevního tlaku v porovnání s podáváním samotné kombinace sakubitril/valsartan. Proto je potřeba postupovat opatrně při zahájení podávání sildenafilu u pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek VIAGRA má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Pacienti proto mají znát svoji reakci na přípravek VIAGRA dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku VIAGRA byl vytvořen na základě zkušeností 9 570 pacientů v 74 dvojitě zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nauzea, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitelé rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášeny a nejsou tedy zahrnuty v databázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

##### Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placebo (velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

**Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh**

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, epileptický záchvat,* opakovaný záchvat,* synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění,	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, porucha sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové plovoucízákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zbarvení skléry
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpitace	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, ventrikulární arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, edém nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka	Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a			Myalgie, bolest v končetině	

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
kosterní soustavy a pojivové tkáně				
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce,
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

\*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

\*\*Distorce barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

\*\*\*Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika, léky používané při poruchách erekce. ATC kód: G04BE03.

#### Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

#### Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4 000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigidity (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpovědi na sexuální stimulaci ještě za 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po perorální dávce 100 mg sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé perorální dávky sildenafilu až do 100 mg neměly žádný klinicky významný účinek na elektrokardiogram (EKG) u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7 % a diastolického krevního tlaku o 6 % oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9 %. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně užívali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky při srovnání sildenafilu a placebo neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly za 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž za 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zraková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměly jednotlivé perorální dávky 100 mg žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

### Další informace o klinických studiích

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8 000 pacientům ve věku 19-87 let. Byly zastoupeny následující skupiny pacientů: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenzí (30,9 %), diabetici (20,3 %), s ischemickou chorobou srdeční (5,8 %), s hyperlipidemií (19,8 %), poraněním míchy (0,6 %), depresí (5,2 %), pacienti po transuretrální resekci prostaty (3,7 %), radikální prostatektomií (3,3 %). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií nebo nebyly dostatečně zastoupeny: pacienti po operaci v malé pánvi, po radioterapii, pacienti s těžkou ledvinou nebo jaterní poruchou a pacienti s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62 % pacientů s dávkou 25 mg, 74 % pacientů s dávkou 50 mg a 82 % pacientů s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25 % pacientů užívajících placebo. V kontrolovaných klinických studiích byl počet pacientů užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem.

Ve všech studiích byl podíl pacientů uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84 %), smíšené ED (77 %), organické ED (68%), starší pacienti (67 %), diabetici (59 %), ICHS (69 %), hypertenze (68 %), TURP (61 %), radikální prostatektomie (43 %), poranění míchy (83 %), deprese (75 %). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIAGRA u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací je dosaženo za 30–120 minut (medián 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a  $C_{max}$  zvyšují úměrně s dávkou v rámci rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání sildenafilu spolu s jídlem se rychlost absorpce snižuje s průměrným zpožděním  $T_{max}$  o 60 minut a průměrným snížením  $C_{max}$  o 29%.

### Distribuce

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40%). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96%, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg), bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002% (průměr 188 ng) podané dávky.

### Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci

vůči PDE5 ve výši přibližně 50 % mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40 % hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

### Eliminace

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3–5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80 % perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13 % perorálně podané dávky).

Farmakokinetické vlastnosti u zvláštních skupin pacientů

#### *Starší pacienti*

Zdraví starší pacienti (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90 % vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18–45 let). Vzhledem k rozdílům ve vazbě na bílkoviny plazmy závislým na věku, byl odpovídající vzestup plazmatické koncentrace volného sildenafilu přibližně 40 %.

#### *Porucha funkce ledvin*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu = 30–80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Průměrná AUC a  $C_{max}$  N-desmetyl metabolitu vzrostla až o 126%, resp. 73% ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a  $C_{max}$  o 100%, resp. 88% ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a  $C_{max}$  o 200%, resp. 79% pro N-desmetyl metabolit.

#### *Porucha funkce jater*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou cirhózou jater (klasifikace A a B podle Childa a Pugh) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84%) a  $C_{max}$  (o 47%) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných s těžkou poruchou funkce jater nebyla studována.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza  
Hydrogenfosforečnan vápenatý  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Magnesium-stearát

Potah tablety:

Hypromelosa

Oxid titaničitý (E 171)

Monohydrát laktosy

Triacetin

Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 let.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### VIAGRA 25 mg potahované tablety

PVC/Al blistry v krabičce po 2, 4, 8 nebo 12 potahovaných tabletách.

### VIAGRA 50 mg potahované tablety

PVC /Al blistry v krabičce nebo v zataveném papírovém obalu po 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tabletách.

### VIAGRA 100 mg potahované tablety

PVC/Al blistry v krabičce po 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nizozemsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLA**

### VIAGRA 25 mg potahované tablety

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg potahované tablety

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-19

EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg potahované tablety

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 9. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 9. 2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIAGRA 50 mg tablety dispergovatelné v ústech

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech.

Modré zaoblené tablety dispergovatelné v ústech ve tvaru kosočtverce, s nápisem "V50" na jedné a hladké na druhé straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Použití u dospělých*

Přípravek VIAGRA je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Doporučená dávka 50 mg se užívá na lačno, protože současné užití s jídlem zpozdí vstřebání a účinek tablety dispergovatelné v ústech (viz bod 5.2).

Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. U pacientů vyžadujících zvýšení dávky na 100 mg, je třeba postupně podat dvě 50mg tablety dispergovatelné v ústech. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je potřeba dávka 25 mg, doporučuje se užití potahovaných tablet 25 mg.

#### Zvláštní populace

##### Starší pacienti

U starších pacientů ( $\geq 65$  let) není nutná úprava dávek.

##### Porucha funkce ledvin

Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $< 30$  ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

### Porucha funkce jater

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou funkce jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

### Pediatrická populace

Přípravek VIAGRA není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### Použití u pacientů používajících jiné léčivé přípravky

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), má být u pacientů, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP34 jako počáteční dávka užitá dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4 a 4.5).

### Způsob podání

Perorální podání.

Tableta dispergovatelná v ústech se vloží do úst na jazyk, nechá se rozpadnout a poté se spolkne a zapije vodou nebo se polyká bez zapití. Je třeba ji užít bezprostředně po vyjmutí z blistru. U pacientů vyžadujících dávku 100 mg se druhá 50mg tableta dispergovatelná v ústech musí užít až po úplném rozpadnutí první tablety.

Při užití tablet dispergovatelných v ústech s velmi tučným jídlem dochází k významnému zpoždění vstřebání ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2). Tablety dispergovatelné v ústech se doporučuje užívat na lačno. Tablety dispergovatelné v ústech lze užívat s vodou i bez ní.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání inhibitorů PDE5, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, nemají být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. pacienti se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek VIAGRA je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin pacientů, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: těžká porucha funkce jater, hypotenze (TK < 90/50 mmHg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. retinitis pigmentosa (malá část těchto pacientů má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u pacienta zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

##### Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce má lékař posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení krevního tlaku (viz bod 5.1).

Před předepsáním sildenafilu mají lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vasodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatancia patří pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek VIAGRA zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemoragie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím přípravku VIAGRA. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití přípravku VIAGRA bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto případy lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

##### Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukemie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protražovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, má pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

##### Současné použití s inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

##### Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestali přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

##### Současné podávání s ritonavirem

Současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

### Současné podávání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti hemodynamicky stabilizováni na léčbě alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

### Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrát nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

### Informace o pomocných látkách

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Ženy

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### Účinky jiných léků na sildenafil

#### *In vitro studie*

Metabolismus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

#### *In vivo studie*

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 má být jako úvodní dávka podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 1 000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, narozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1 200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itrakonazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182% (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Grapefruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý/ hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení  $C_{max}$  sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

### Účinky sildenafilu na jiné léky

#### *In vitro studie*

Sildenafil je slabý inhibitor isoforem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca  $1 \mu M$  po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek VIAGRA změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. theofylin nebo dipyridamol.

#### *In vivo studie*

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvátém. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s inhibitory PDE5, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a

sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzi. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenzních léčivých přípravků: diuretika,  $\beta$ -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní léčivé přípravky (vazodilatačně a centrálně působící), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a  $\alpha$ -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u pacientů užívajících sildenafil ve srovnání s pacienty užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem pacientům s hypertenzí, došlo k dodatečnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající dodatečné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty dodatečného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg třikrát denně) a bosentanu (125 mg dvakrát denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst  $C_{max}$  bosentanu.

Přidání jedné dávky sildenafilu ke kombinaci sakubitril/valsartan v rovnovážném stavu u pacientů s hypertenzí bylo spojeno s významně větším poklesem krevního tlaku v porovnání s podáváním samotné kombinace sakubitril/valsartan. Proto je potřeba postupovat opatrně při zahájení podávání sildenafilu u pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek VIAGRA má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Pacienti proto mají znát svoji reakci na přípravek VIAGRA dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku VIAGRA byl vytvořen na základě zkušeností 9 570 pacientů v 74 dvojitě zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nauzea, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášený a nejsou tedy zahrnuty v datábázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

### Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placeba (velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

**Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh**

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, epileptický záchvat*, opakovaný záchvat*, synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, poruchy sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové plovoucí zákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zabarvení skléry

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpítace	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, ventrikulární arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, edém nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka	Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

\*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

\*\*Distorze barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

\*\*\*Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

#### **4.9 Předávkování**

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika: léky používané při poruchách erekce, ATC kód: G04BE03.

#### Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

#### Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4 000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigidity (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpovědi na sexuální stimulaci ještě za 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po perorální dávce 100 mg sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé perorální dávky sildenafilu až do 100 mg neměly žádný klinicky významný účinek na elektrokardiogram (EKG) u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7% a

diastolického krevního tlaku o 6% oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9%. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně dostávali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly za 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž za 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zraková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměly jednotlivé perorální dávky 100 mg žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

#### *Další informace o klinických studiích*

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8 000 pacientům ve věku 19-87 let. Byly zastoupeny následující skupiny pacientů: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenzí (30,9 %), diabetici (20,3 %), s ischemickou chorobou srdeční (5,8 %), s hyperlipidemií (19,8 %), poraněním míchy (0,6 %), depresí (5,2 %), pacienti po transuretrální resekci prostaty (3,7 %), radikální prostatektomií (3,3 %). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií nebo nebyly dostatečně zastoupeny: pacienti po operaci v malé pánvi, po radioterapii, pacienti se závažnou ledvinou nebo jaterní poruchou a pacienti s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62 % pacientů s dávkou 25 mg, 74 % pacientů s dávkou 50 mg a 82 % pacientů s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25 % pacientů užívajících placebo. V kontrolovaných klinických studiích byl počet pacientů užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem.

Ve všech studiích byl podíl pacientů uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84 %), smíšené ED (77 %), organické ED (68 %), starší pacienti (67 %), diabetici (59 %), ICHS (69 %), hypertenze (68 %), TURP (61 %), radikální prostatektomie (43 %), poranění míchy (83 %), deprese (75 %). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

#### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIAGRA u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací je dosaženo za 30 - 120 minut (medián 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a  $C_{max}$  zvyšují úměrně s dávkou v rámci rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání potahovaných tablet spolu s jídlem se rychlost absorpce sildenafilu snižuje s průměrným zpožděním  $T_{max}$  o 60 minut a průměrným snížením  $C_{max}$  o 29%.

V klinické studii na 36 zdravých mužích ve věku 45 let nebo starších bylo pozorováno, že 50mg tablety dispergovatelné v ústech podávané bez vody byly bioekvivalentní 50mg potahovaným tabletám. Ve stejné studii byla hodnota AUC nezměněná, ale průměrná hodnota  $C_{max}$  byla o 14 % nižší, pokud byly 50 mg tablety dispergovatelné v ústech podány s vodou ve srovnání s 50mg potahovanou tabletou.

Pokud jsou tablety dispergovatelné v ústech užity s velmi tučným jídlem, rychlost vstřebání sildenafilu je snižena, medián  $T_{max}$  je zpožděn asi o 3,4 hodiny a průměrná hodnota  $C_{max}$  je snížena asi o 59% ve srovnání s podáním tablet dispergovatelných v ústech ve stavu na lačno (viz bod 4.2).

### Distribuce

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40%). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96%, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg), bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002% (průměr 188 ng) podané dávky.

### Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50 % mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40 % hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

### Eliminace

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3-5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80 % perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13 % perorálně podané dávky).

### Farmakokinetické vlastnosti u zvláštních skupin pacientů

#### *Starší pacienti*

Zdraví starší pacienti (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90 % vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18–45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny plazmy závislému na věku, byl odpovídající vzestup plazmatické koncentrace volného sildenafilu přibližně 40 %.

#### *Porucha funkce ledvin*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Průměrná AUC a  $C_{max}$  N-desmetyl metabolitu vzrostla až o 126%, resp. až 73% ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků s těžkou poruchou

funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a  $C_{max}$  o 100%, resp. 88% ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a  $C_{max}$  o 200%, resp. 79% pro N-desmetyl metabolit.

#### *Porucha funkce jater*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou cirhózou jater (klasifikace A a B podle Childa a Puga) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84%) a  $C_{max}$  (o 47%) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných s těžkou poruchou funkce jater nebyla studována.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrystalická celulóza  
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Magnesium-stearát  
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)  
Sukralosa  
Mannitol  
Krospovidon  
Poly(vinyl-acetát)  
Povidon

Příchuť obsahuje:

Maltodextrin  
Dextrin

Přírodní příchuť obsahuje:

Maltodextrin  
Glycerol (E 422)  
Propylenglykol (E 1520)

Citronová příchuť obsahuje:

Maltodextrin  
Tokoferol-alfa (E 307)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Al blistry v krabičce po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách dispergovatelných v ústech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/98/077/020-23

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 9. 1998  
Datum posledního prodloužení registrace: 14. 9. 2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIAGRA 50 mg filmy dispergovatelné v ústech

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Film dispergovatelný v ústech.

Tenký světle červený film dispergovatelný v ústech (přibližně 24 mm x 32 mm).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VIAGRA je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Použití u dospělých*

Přípravek VIAGRA je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Doporučená dávka 50 mg se užívá na lačno, protože současné užití s jídlem zpozdí vstřebání a účinek filmu dispergovatelného v ústech (viz bod 5.2).

Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. U pacientů vyžadujících zvýšení dávky na 100 mg je třeba postupně podat dva 50mg filmy dispergovatelné v ústech. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je potřeba dávka 25 mg, doporučuje se užití potahovaných tablet v síle 25 mg.

#### Zvláštní populace

##### *Starší pacienti*

U starších pacientů ( $\geq 65$  let) není nutná úprava dávek.

##### *Porucha funkce ledvin*

Dávkování popsané v odstavci „Použití u dospělých“ se vztahuje na nemocné s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $< 30$  ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

### *Porucha funkce jater*

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou funkce jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

### *Pediatrická populace*

Přípravek VIAGRA není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### *Použití u pacientů používajících jiné léčivé přípravky*

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), má být u pacientů, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP3A, jako počáteční dávka užitá dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4 a 4.5).

### Způsob podání

Perorální podání.

Hliníkový sáček je třeba opatrně sloupnutím otevřít (a nerozřezávat). Film dispergovatelný v ústech se vyjme suchým prstem, vloží do úst na jazyk, nechá se rozpadnout a zapije se vodou nebo se nezapíjí. Během rozpadu může dojít k polknutí slin, ale bez spolknutí filmu. Je třeba jej užít bezprostředně po vyjmutí ze sáčku.

U pacientů vyžadujících dávku 100 mg se druhý 50mg film dispergovatelný v ústech musí užít až po úplném rozpadnutí prvního filmu.

Při užití filmů dispergovatelných v ústech s velmi tučným jídlem se očekává významné zpoždění vstřebání ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2). Filmy dispergovatelné v ústech se doporučuje užívat na lačno. Filmy dispergovatelné v ústech lze užívat s vodou i bez ní.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého / cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání inhibitorů PDE5, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, nemají být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. pacienti se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek VIAGRA je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin pacientů, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: těžká porucha funkce jater, hypotenze (TK < 90/50 mmHg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze

a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. *retinitis pigmentosa* (malá část těchto pacientů má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u pacienta zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

##### Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce lékař má posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení krevního tlaku (viz bod 5.1).

Před předepsáním sildenafilu mají lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vasodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatacia patří pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek VIAGRA zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemoragie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím přípravku VIAGRA. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití přípravku VIAGRA bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto příhody lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

##### Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukemie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protrahovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, pacient má vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

##### Současné použití s inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

##### Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestali přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

### Současné podávání s ritonavirem

Současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

### Současné podávání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, mají být pacienti hemodynamicky stabilizováni na léčbě alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

### Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrátu nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

### Ženy

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### Účinky jiných léků na sildenafil

#### *In vitro studie*

Metabolizmus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

#### *In vivo studie*

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 má být jako úvodní dávka podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 1000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, na rozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1 200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že silnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itrakonazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182 % (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Grapefruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý / hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení  $C_{max}$  sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4, jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

### Účinky sildenafilu na jiné léky

#### *In vitro studie*

Sildenafil je slabý inhibitor isoformů 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca  $1 \mu M$  po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek VIAGRA změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. theofylin nebo dipyridamol.

#### *In vivo studie*

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého / cGMP (viz bod 5.1) se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvátem. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s inhibitory PDE5, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné

dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, resp. o 8/4 mmHg, a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg, resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům stabilizovaným na léčbě doxazosinem se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzi. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenzních léčivých přípravků: diuretika,  $\beta$ -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní léčivé přípravky (vazodilatačně a centrálně působící), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a  $\alpha$ -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u pacientů užívajících sildenafil ve srovnání s pacienty užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem pacientům s hypertenzí, došlo k dodatečnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající dodatečné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty dodatečného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) a bosentanu (125 mg 2x denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst  $C_{max}$  bosentanu.

Přidání jedné dávky sildenafilu ke kombinaci sakubitril/valsartan v rovnovážném stavu u pacientů s hypertenzí bylo spojeno s významně větším poklesem krevního tlaku v porovnání s podáváním samotné kombinace sakubitril/valsartan. Proto je potřeba postupovat opatrně při zahájení podávání sildenafilu u pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek VIAGRA není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek VIAGRA má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Pacienti proto mají znát svoji reakci na přípravek VIAGRA dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku VIAGRA byl vytvořen na základě zkušeností 9 570 pacientů v 74 dvojitě zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nauzea, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitelé rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášený a nejsou tedy zahrnuty v databázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

### Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placeba (velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

**Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh**

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, epileptický záchvat*, opakovaný záchvat*, synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, poruchy sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové plovoucí zákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zabarvení skléry

Třída orgánových systémů	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpítace	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, ventrikulární arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, edém nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nauzea, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka	Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

\*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

\*\*Distorce barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

\*\*\*Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

#### **4.9 Předávkování**

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika: léky používané při poruchách erekce, ATC kód: G04BE03.

#### Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

#### Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4 000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigidity (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12–37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpovědi na sexuální stimulaci ještě za 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po perorální dávce 100 mg sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé perorální dávky sildenafilu až do 100 mg neměly žádný klinicky významný účinek na EKG u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70 % minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7 % a

diastolického krevního tlaku o 6 % oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9 %. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně dostávali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly za 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž za 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n = 9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zraková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměly jednotlivé perorální dávky 100 mg žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

#### *Další informace o klinických studiích*

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8 000 pacientům ve věku 19–87 let. Byly zastoupeny následující skupiny pacientů: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenzí (30,9 %), diabetici (20,3 %), s ischemickou chorobou srdeční (5,8 %), s hyperlipidemií (19,8 %), poraněním míchy (0,6 %), depresí (5,2 %), pacienti po transuretrální resekci prostaty (3,7 %), radikální prostatektomií (3,3 %). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií nebo nebyly dostatečně zastoupeny: pacienti po operaci v malé pánvi, po radioterapii, pacienti s těžkou ledvinovou nebo jaterní poruchou a pacienti s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62 % pacientů s dávkou 25 mg, 74 % pacientů s dávkou 50 mg a 82 % pacientů s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25 % pacientů užívajících placebo. V kontrolovaných klinických studiích byl počet pacientů užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem.

Ve všech studiích byl podíl pacientů uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84 %), smíšené ED (77 %), organické ED (68 %), starší pacienti (67 %), diabetici (59 %), ICHS (69 %), hypertenze (68 %), TURP (61 %), radikální prostatektomie (43 %), poranění míchy (83 %), deprese (75 %). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

#### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIAGRA u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

#### *Potahované tablety*

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací je dosaženo za 30–120 minut (medián 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41 % (rozmezí 25–63 %). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a  $C_{max}$  zvyšují úměrně s dávkou v rámci rozsahu doporučených dávek (25–100 mg).

Při podání potahovaných tablet spolu s jídlem se rychlost absorpce sildenafilu snižuje s průměrným zpožděním  $T_{max}$  o 60 minut a průměrným snížením  $C_{max}$  o 29 %.

#### *Filmy dispergovatelné v ústech*

V klinické studii na 80 zdravých mužích ve věku 20–43 let bylo pozorováno, že sildenafil 50 mg ve formě filmu dispergovatelného v ústech podávaného bez vody byl bioekvivalentní sildenafilu 50 mg ve formě potahovaných tablet.

V další studii na 40 zdravých mužích ve věku 23–54 let bylo pozorováno, že sildenafil 50 mg ve formě filmu dispergovatelného v ústech podávaného s vodou byl bioekvivalentní sildenafilu 50 mg ve formě potahovaných tablet.

Účinek jídla na sildenafil 50 mg ve formě filmu dispergovatelného v ústech nebyl studován, očekává se však podobný účinek pozorovaný u sildenafilu 50 mg ve formě tablet dispergovatelných v ústech (viz „*Tablety dispergovatelné v ústech*“ níže a bod 4.2).

#### *Tablety dispergovatelné v ústech*

Pokud jsou tablety dispergovatelné v ústech užity s velmi tučným jídlem, rychlost vstřebání sildenafilu je snižena, medián  $T_{max}$  je zpožděn asi o 3,4 hodiny a průměrná hodnota  $C_{max}$  a AUC je snížena asi o 59 %, resp. o 12 % ve srovnání s podáním tablet dispergovatelných v ústech ve stavu na lačno (viz bod 4.2).

### Distribuce

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40 %). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96 %, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg), bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002 % (průměr 188 ng) podané dávky.

### Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50 % mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40 % hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

### Eliminace

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3–5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80 % perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13 % perorálně podané dávky).

### Farmakokinetické vlastnosti u zvláštních skupin pacientů

#### *Starší pacienti*

Zdraví starší pacienti (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90 % vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18–45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny

plazmy závislému na věku byl odpovídající vzestup plazmatické koncentrace volného sildenafilu přibližně 40 %.

#### *Porucha funkce ledvin*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance creatininu = 30–80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Průměrná AUC a  $C_{\max}$  N-desmethyl metabolitu vzrostla až o 126 %, resp. až 73 % ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance creatininu < 30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a  $C_{\max}$  o 100 %, resp. 88 % ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a  $C_{\max}$  o 200 %, resp. 79 % pro N-desmethyl metabolit.

#### *Porucha funkce jater*

U dobrovolníků s lehkou až středně těžkou cirhózou jater (klasifikace A a B podle Childa a Pugh) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84 %) a  $C_{\max}$  (o 47 %) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných s těžkou poruchou funkce jater nebyla studována.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hyprolosa (E463)  
Makrogol  
Krospovidon (E1202)  
Povidon (E1201)  
Sukralosa (E955)  
Roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu  
Levomenthol  
Hypromelosa (E464)  
Dioxid titaničitý (E171)  
Červený oxid železitý (E172)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Každý film dispergovatelný v ústech je balen jednotlivě v tepelně zataveném hliníkovém sáčku s polyethylenovou vrstvou.

Dodáváno v krabičkách obsahujících 2, 4, 8 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/98/077/026-029

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 9. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 9. 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ /VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### **Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží**

*25 mg, 50 mg, 100 mg potahované tablety a 50 mg tablety dispergovatelné v ústech*

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 Route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Francie

*50 mg filmy dispergovatelné v ústech*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
Andernach  
Rhineland-Palatinate  
56626  
Německo

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIAGRA 25 mg potahované tablety  
sildenafil

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/98/077/013 (2 potahované tablety)  
EU/1/98/077/002 (4 potahované tablety)  
EU/1/98/077/003 (8 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/004 (12 potahovaných tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 25 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 25 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg potahované tablety  
sildenafil

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/98/077/014 (2 potahované tablety)  
EU/1/98/077/006 (4 potahované tablety)  
EU/1/98/077/007 (8 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/008 (12 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/024 (24 potahovaných tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 50 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ZATAVENÝ PAPIROVÝ OBAL**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg potahované tablety  
sildenafil

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu .

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/98/077/016 (2 potahované tablety)  
EU/1/98/077/017 (4 potahované tablety)  
EU/1/98/077/018 (8 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/019 (12 potahovaných tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 50 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 100 mg potahované tablety  
sildenafil

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu .

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/98/077/015 (2 potahované tablety)  
EU/1/98/077/010 (4 potahované tablety)  
EU/1/98/077/011 (8 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/012 (12 potahovaných tablet)  
EU/1/98/077/025 (24 potahovaných tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 100 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 100 mg tablety  
sildenafil

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg tablety dispergovatelné v ústech  
sildenafil

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta dispergovatelná v ústech

2 tablety dispergovatelné v ústech  
4 tablety dispergovatelné v ústech  
8 tablet dispergovatelných v ústech  
12 tablet dispergovatelných v ústech

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpusťte v ústech.  
Doporučuje se tabletu užívat na lačno.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/98/077/020 (2 tablety dispergovatelné v ústech)  
EU/1/98/077/021 (4 tablety dispergovatelné v ústech)  
EU/1/98/077/022 (8 tablet dispergovatelných v ústech)  
EU/1/98/077/023 (12 tablet dispergovatelných v ústech)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 50 mg tablety dispergovatelné v ústech

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg tablety dispergovatelné v ústech  
sildenafil

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIAGRA 50 mg filmy dispergovatelné v ústech  
sildenafil

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Film dispergovatelný v ústech

2 filmy dispergovatelné v ústech

4 filmy dispergovatelné v ústech

8 filmů dispergovatelných v ústech

12 filmů dispergovatelných v ústech

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Umístěte na jazyk suchým prstem.

Počkejte, dokud se film v ústech nerozpustí, a zapijte vodou nebo nezapijte.

Může dojít k polknutí slin, ale bez spolknutí filmu.

Užijte na lačno. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/98/077/026 (2 filmy dispergovatelné v ústech)  
EU/1/98/077/027 (4 filmy dispergovatelné v ústech)  
EU/1/98/077/028 (8 filmů dispergovatelných v ústech)  
EU/1/98/077/029 (12 filmů dispergovatelných v ústech)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VIAGRA 50 mg filmy dispergovatelné v ústech

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

VIAGRA 50 mg filmy dispergovatelné v ústech  
sildenafil  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

Sloupnutím otevřete. Nerozřezávejte.  
Užijte ihned po vyjmutí ze sáčku.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIAGRA 25 mg potahované tablety** sildenafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá**

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat**

##### **Neužívejte přípravek VIAGRA**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA,

bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku VIAGRA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřene).
- jestliže trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

#### *Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte léčivé přípravky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

#### **Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu**

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek VIAGRA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### ***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.***

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s jinými přípravky s obsahem sildenafilu, včetně přípravku VIAGRA tablety dispergovatelné v ústech nebo VIAGRA filmy dispergovatelné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

### ***Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.***

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posadte se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Proloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**

- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 25 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádro tablet: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje sodík“), magnesium-stearát.
  - Potah tablet: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA potahované tablety (tablety) jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 25” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8 a 12 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

### Výrobce

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België /Belgique / Belgien**

Viatrix  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viatrix UAB  
Tel: +370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viatrix  
Tél/Tel:+32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viatrix Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 4 65 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel:+49 (0) 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0) 20 426 3300

#### **Eesti**

Viatrix OÜ  
Tel: +372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatrix SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Viatrix Healthcare Lda.  
Tel:+351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIAGRA 50 mg potahované tablety** sildenafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá**

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat**

##### **Neužívejte přípravek VIAGRA**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevní tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA,

bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*)
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku VIAGRA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřene).
- jestliže trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

### ***Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater***

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte léčivé přípravky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

#### **Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu**

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek VIAGRA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### ***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.***

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s jinými přípravky s obsahem sildenafilu, včetně přípravku VIAGRA tablety dispergovatelné v ústech nebo VIAGRA filmy dispergovatelné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl  
Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

### ***Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.***

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posadte se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**

- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek VIAGRA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádro tablet: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje sodík“), magnesium-stearát.
  - Potah tablet: Hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení

VIAGRA potahované tablety (tablety) jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 50” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet v blistru v krabičce nebo v zataveném papírovém obalu. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

### Výrobce

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België /Belgique / Belgien**

Viatrix  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viatrix UAB  
Tel: +370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viatrix  
Tél/Tel:+32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viatrix Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 4 65 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel:+49 (0) 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0) 20 426 3300

#### **Eesti**

Viatrix OÜ  
Tel: +372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatrix SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel:+351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIAGRA 100 mg potahované tablety** sildenafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá**

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat**

##### **Neužívejte přípravek VIAGRA**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

#### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- jestliže trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

#### ***Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater***

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

Děti a dospívající

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Některé pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA nižší dávkou 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte léčivé přípravky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

#### **Přípravek VIAGRA s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek VIAGRA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku VIAGRA může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu**

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte před užitím přípravku VIAGRA svého lékaře.

#### **Přípravek VIAGRA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek VIAGRA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

#### ***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.***

Neužívejte přípravek VIAGRA potahované tablety v kombinaci s jinými přípravky s obsahem sildenafilu, včetně přípravku VIAGRA tablety dispergovatelné v ústech nebo VIAGRA filmy dispergovatelné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek VIAGRA užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl  
Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

***Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.***

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás objevil některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posadte se do polosedu a snažte se odpočívat,
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

**Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek VIAGRA obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablet: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje sodík“), magnesium-stearát.

Potah tablet: Hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje laktózu“), triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### **Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení**

VIAGRA potahované tablety (tablety) jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem “PFIZER” na jedné a “VGR 100” na straně druhé. Tablety se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

### **Výrobce**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België /Belgique / Belgien**

Viatrix  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel:+49 (0) 800 0700 800

#### **Eesti**

Viatrix OÜ  
Tel: +372 6363 052

#### **Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

#### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

#### **France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0) 4 37 25 75 00

#### **Lietuva**

Viatrix UAB  
Tel: +370 52051288

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viatrix  
Tél/Tel:+32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Viatrix Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 4 65 2100

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0) 20 426 3300

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

#### **Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 546 64 00

#### **Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel:+351 21 412 72 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatriis Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatriis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIAGRA 50 mg tablety dispergovatelné v ústech** sildenafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá**

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat**

##### **Neužívejte přípravek VIAGRA**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- jestliže trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

#### *Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek VIAGRA o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte léčivé přípravky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

### **Přípravek VIAGRA s alkoholem**

Požítí alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nepožívat větší množství alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek VIAGRA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek VIAGRA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### ***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku VIAGRA denně.***

Neužívejte přípravek VIAGRA tablety dispergovatelné v ústech v kombinaci s jinými přípravky s obsahem sildenafilu, včetně přípravku VIAGRA potahované tablety nebo VIAGRA filmy dispergovatelné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou.

Vložte tabletu dispergovatelnou v ústech do úst na jazyk, kde se v několika vteřinách rozpustí, a poté ji spolkněte se slinami nebo vodou.

Tablety dispergovatelné v ústech je třeba užívat na lačno, protože pokud je užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud potřebujete užít druhou 50mg tabletu dispergovatelnou v ústech k vytvoření dávky 100 mg, před užitím druhé tablety dispergovatelné v ústech počkejte, dokud se první úplně nerozloží a nespolknete ji.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

#### ***Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.***

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

#### **Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posad'te se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek VIAGRA obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.
- Dalšími složkami jsou:
  - mikrokystalická celulóza, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Přípravek VIAGRA obsahuje sodík“), magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmín (E 132), sukralosa, mannitol, krosopovidon, poly(vinyl-acetát), povidon,
  - příchut' obsahuje: maltodextrin a dextrin,

- přírodní příchut' obsahuje: maltodextrin, glycerol (E 422) a propylenglykol (E 1520),
- citronová příchut' obsahuje: maltodextrin a tokoferol-alfa (E 307).

### **Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení**

VIAGRA tablety rozpustné v ústech jsou modré, ve tvaru kosočtverce, s nápisem "V50" na jedné straně. Tablety dispergovatelné v ústech se dodávají v balení obsahujícím 2, 4, 8 a 12 tablet v blistru. Některé velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

### **Výrobce**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België /Belgique / Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel:+32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 4 65 2100

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel:+49 (0) 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0) 20 426 3300

#### **Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: +372 6363 052

#### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Viartis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

#### **Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

#### **España**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 546 64 00

#### **France**

Viartis Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

#### **Portugal**

Viartis Healthcare, Lda.  
Tel:+351 21 412 72 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatriis Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatriis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIAGRA 50 mg filmy dispergovatelné v ústech** sildenafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat
3. Jak se přípravek VIAGRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIAGRA a k čemu se používá**

Přípravek VIAGRA obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek VIAGRA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek VIAGRA se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIAGRA užívat**

##### **Neužívejte přípravek VIAGRA**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné použití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jistý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné použití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích při přítomnosti krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je například VIAGRA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře.

- pokud máte těžkou srdeční poruchu nebo těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste měl nedávno mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku VIAGRA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte srpkovitou anemii (poruchu červených krvinek), leukemii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřevě).
- jestliže máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobu.
- jestliže máte potíže se srdcem. Lékař pečlivě zhodnotí, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte žaludeční vředy nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat přípravek VIAGRA a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem VIAGRA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek VIAGRA současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že nemáte poruchu erekce, přípravek VIAGRA neužívejte.

Přípravek VIAGRA není určen pro ženy.

#### *Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku VIAGRA upravit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek VIAGRA není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VIAGRA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek VIAGRA může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů řekněte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil přípravek VIAGRA a kdy. Neužívejte přípravek VIAGRA společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné použití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek VIAGRA, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle lékař přípravek VIAGRA v nejmenší možné dávce (25 mg potahované tablety).

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo točení hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku VIAGRA s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek VIAGRA, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit léčbu přípravkem VIAGRA v nižší dávce (25 mg potahované tablety).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léčivé přípravky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

### **Přípravek VIAGRA s alkoholem**

Konzumace alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku VIAGRA nekonzumovat větší množství alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek VIAGRA není určen pro použití u žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VIAGRA může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek VIAGRA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek VIAGRA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### ***Neužívejte přípravek VIAGRA více než jednou denně.***

Neužívejte přípravek VIAGRA filmy dispergovatelné v ústech v kombinaci s jinými přípravky s obsahem sildenafilu, včetně přípravku VIAGRA potahované tablety nebo VIAGRA tablety dispergovatelné v ústech.

Užijte přípravek VIAGRA zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou.

Opatrně suchýma rukama sloupnutím otevřete hliníkový sáček. Sáček nerozřezávejte. Vyjměte film dispergovatelný v ústech suchým prstem a ihned vložte film dispergovatelný v ústech na jazyk, kde se v několika vteřinách rozpustí, s vodou nebo bez vody. Během rozpadu může dojít k polknutí slin, ale bez spolknutí filmu.

Filmy dispergovatelné v ústech je třeba užívat na lačno, protože pokud je užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud potřebujete užít druhý 50mg film dispergovatelný v ústech k dosažení dávky 100 mg, před užitím druhého filmu dispergovatelného v ústech počkejte, dokud se první úplně nerozloží a nespolknete jej.

Jestliže cítíte, že přípravek VIAGRA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek VIAGRA Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Pokud po užití přípravku VIAGRA nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil více přípravku VIAGRA, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich zvýšenou závažnost. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

#### ***Neužívejte více filmů, než Vám bylo lékařem doporučeno.***

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více filmů, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku VIAGRA bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

### **Pokud se u Vás vyskytl kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek VIAGRA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posad'te se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **neužívejte** nitráty k léčbě bolesti na hrudníku.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Závažné kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

## **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zarudnutí v obličejí, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, mozková mrtvice, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojitě vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světla, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku VIAGRA.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VIAGRA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek VIAGRA obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafil. Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě sildenafil-citrátu.
- Dalšími složkami jsou hypromelosa (E463), makrogol, krospondon (E1202), povidon (E1201), sukralosa (E955), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, levomenthol, hypromelosa (E464), dioxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

## **Jak přípravek VIAGRA vypadá a co obsahuje toto balení**

Každý film dispergovatelný v ústech je balený v samostatném foliovém sáčku.  
Filmy jsou dodávány v krabičkách obsahujících 2, 4, 8 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko.

### **Výrobce**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Německo.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België /Belgique/Belgien**

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viatrix UAB

Tel: +370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viatrix

Tél/Tel:+32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viatrix Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH

Tel:+49 (0) 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

#### **Eesti**

Viatrix OÜ

Tel: +372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

#### **Österreich**

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

#### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 546 64 00

#### **France**

Viatrix Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

#### **Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.

Tel:+351 21 412 72 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatriis Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatriis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.