

## BIJSLUITER

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

**In deze bijsluiter:**

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

VIAGRA 50 mg filmomhulde tabletten

Sildenafil (als citraat)

- De werkzame stof van VIAGRA is sildenafil. Iedere tablet bevat 50 mg sildenafil (als het citraat).
- De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

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

Vergunninghouder voor het in de handel brengen en fabrikant:

De vergunninghouder voor het in de handel brengen is Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9 NJ, Verenigd Koninkrijk.

VIAGRA wordt geproduceerd door Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

### **1. WAT IS VIAGRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

VIAGRA filmomhulde tabletten zijn blauw en hebben een afgeronde diamantvorm. Ze zijn aan de ene zijde met "PFIZER" gemerkt en aan de andere met "VGR 50". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 4, 8 of 12 tabletten. Sommige verpakkingen zijn mogelijk in uw land niet beschikbaar.

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

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

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VIAGRA INNEEMT**

### **Neem VIAGRA niet in:**

- als u geneesmiddelen gebruikt die nitraten bevatten of stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"). Deze geneesmiddelen worden vaak ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst") gegeven. VIAGRA kan een belangrijke toename van de effecten van deze geneesmiddelen veroorzaken. Vertel uw arts dat u deze geneesmiddelen gebruikt. Wanneer u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor sildenafil of voor één van de andere bestanddelen van VIAGRA.
- als u een ernstig hartprobleem of leverprobleem heeft.
- als u recent een beroerte of een hartaanval heeft gehad of wanneer u een lage bloeddruk heeft.
- als u een bepaalde, zeldzame erfelijke oogafwijking heeft (zoals retinitis pigmentosa).

### **Pas goed op met VIAGRA:**

U dient uw arts te vertellen

- als u sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen), leukemie (bloedcelkanker), multipel myeloom (beenmergkanker) of een ziekte of misvorming van uw penis heeft. Bij deze aandoeningen dient men extra voorzichtig te zijn wanneer men geneesmiddelen tegen erectiestoornissen neemt.
- als u hartproblemen heeft. Uw arts dient in dit geval zorgvuldig te controleren of uw hart de extra belasting van seksuele activiteit aankan.

- als u een maagzweer heeft, of een bloedingstoornis (zoals hemofilie).

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

#### *Speciale voorzorgen voor kinderen*

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

#### *Speciale voorzorgen voor patiënten met nier- of leverproblemen*

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

#### **Gebruik van VIAGRA met voedsel en drank:**

Wanneer VIAGRA met voedsel wordt ingenomen, kan het iets langer duren voordat VIAGRA gaat werken.

#### **Zwangerschap**

VIAGRA is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

#### **Borstvoeding**

VIAGRA is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en bediening van machines:**

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

#### **Inname van VIAGRA samen met andere geneesmiddelen:**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift (recept) noodzakelijk is. VIAGRA-tabletten kunnen de werking van bepaalde medicijnen namelijk beïnvloeden, in het bijzonder geneesmiddelen die worden gebruikt tegen "pijn op de borst". Bij een medisch noodgeval dient u degene die u behandelt te vertellen dat u VIAGRA gebruikt heeft. Gebruik VIAGRA niet in combinatie met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan.

VIAGRA kan een bijzondere toename veroorzaken van de werking van geneesmiddelen zoals nitraten en stoffen die stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet ("poppers"). Deze worden vaak gebruikt ter verlichting van angina pectoris (of "pijn op de borst"). U mag GEEN VIAGRA nemen als u deze geneesmiddelen gebruikt.

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

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden bij het gaan staan. Dit zijn symptomen van orthostatische hypotensie hetgeen lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan betekent. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van VIAGRA met alfablokkers. De kans hierop is het grootst binnen 4 uur na inname van VIAGRA. Om de waarschijnlijkheid dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u met het gebruik van VIAGRA begint. Mogelijk zal uw arts u een startdosering van 25 mg VIAGRA voorschrijven.

### **3. HOE WORDT VIAGRA INGENOMEN?**

Neem VIAGRA altijd in volgens de instructies van uw arts. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosis is 50 mg.

U neemt VIAGRA ongeveer één uur voorafgaande aan seksuele activiteit. Slik het tablet in zijn geheel door met wat water.

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

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

Het drinken van alcohol kan tijdelijk de mogelijkheid om een erectie te krijgen verminderen. Voor een maximaal effect van dit geneesmiddel, wordt u geadviseerd om geen grote hoeveelheden alcohol te drinken voordat u VIAGRA inneemt.

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

***Neem VIAGRA niet meer dan éénmaal per dag.***

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

Doseringen boven 100 mg geven geen toename van de werking. Het aantal bijwerkingen neemt echter wel toe en ze kunnen ook ernstiger zijn.

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

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, waarschuw dan uw arts.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan VIAGRA bijwerkingen hebben. Deze zijn meestal licht tot matig ernstig.

In gecontroleerde klinische studies waren de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn of blozen en minder frequent een onregelde spijsvertering, duizeligheid, een verstopte neus, bonkende hartslag of effecten op het gezichtsvermogen (waaronder afwijkingen in het kleurenzien, verhoogde gevoeligheid voor licht of onscherp zien).

Sinds zijn introductie op de markt, zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mannen die VIAGRA gebruiken: braken, allergische reacties, huiduitslag, bloeddoorlopen ogen, oogpijn, snelle hartslag of bloedneus. Langdurige en soms pijnlijke erecties na gebruik van VIAGRA zijn gemeld. Als u een dergelijke erectie heeft, die langer dan 4 uur duurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw dokter.

Ook de volgende bijwerkingen zijn gemeld: hoge bloeddruk, lage bloeddruk, flauwvallen, beroerte, onregelmatige hartslag, pijn op de borst, plotselinge dood, hartaanval of tijdelijk verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen. De meeste van deze mannen, maar niet alle, hadden reeds eerder hartproblemen, voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is onmogelijk na te gaan of er een rechtstreeks verband bestond tussen deze voorvallen en het gebruik van VIAGRA.

Wanneer u pijn op de borst heeft tijdens of na seksuele activiteit mag u geen nitraten gebruiken, maar dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Spierpijn kan voorkomen als VIAGRA vaker dan eens per dag wordt gebruikt.

Als u een van deze bijwerkingen heeft ***en als deze hinderlijk of ernstig zijn of wanneer deze niet verdwijnen tijdens de behandeling***, neem dan contact op met uw arts

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **5. HOE BEWAART U VIAGRA?**

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.  
Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.  
Niet gebruiken na de uiterste op de doos vermelde gebruiksdatum.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

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

### **België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel:+49 (0)721 6101 9000

### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 42 00

### **Eesti**

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

### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 7517981-3

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 549 38 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 1800 633 363

**Ísland**  
PharmaNor hf.  
Tel: + 354 535 7000

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

**Κύπρος**  
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +371 70 35 775

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL, filialas  
Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica  
za svetovanje s področja farmacevtske  
dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386/1/52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-5941 8500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 519 062 00

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 27 april 2005**