

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### VIAGRA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA

##### Μην πάρετε το VIAGRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

- Λαμβάνετε ρισσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ρισσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

### ***Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα***

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»)), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

## **Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

### **Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

*Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.*

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
  - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος**
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπενία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρινίοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες

ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VIAGRA**

- Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει νάτριο', στεατικό μαγνήσιο.
- Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει λακτόζη', τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132).

### **Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα "PFIZER" στη μία πλευρά και τον κωδικό "VGR 25" στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Το VIAGRA παρασκευάζεται από την Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-sur-Cisse, Γαλλία ή την Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

### **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.: + 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.U.

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**

Viartis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

### **România**

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

### **Ireland**

Mylan Ireland Limited

Tel: + 353 1 8711600

### **Slovenija**

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 80



**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### VIAGRA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA

##### Μην πάρετε το VIAGRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

- Λαμβάνετε ρισσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ρισσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

### ***Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα***

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

## **Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

### **Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερη από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

*Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.*

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση- αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλιών, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή  
- Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε  
- **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουνδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VIAGRA:**

- Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει νάτριο', στεατικό μαγνήσιο.
  - Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει λακτόζη', τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132).

### **Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα “PFIZER” στη μία πλευρά και τον κωδικό “VGR 50” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκία σε κουτί ή σε χάρτινη συσκευασία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Το VIAGRA παρασκευάζεται από την Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-sur-Cisse, Γαλλία ή την Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

#### **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.U.

Tel: +34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare 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**

Viatri 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**

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

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatri SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viatri Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### VIAGRA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA

##### Μην πάρετε το VIAGRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

- Λαμβάνετε ρισσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ρισσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

### ***Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα***

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.**

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («proppers»)), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

## **Το VIAGRA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το VIAGRA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το VIAGRA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, όπως η λακτόζη, συμβουλευθείτε τον πριν λάβετε το VIAGRA.

### **Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το VIAGRA χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

*Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.*

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
  - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης– αυτή εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουνδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VIAGRA:**

- Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει νάτριο', στεατικό μαγνήσιο.
  - Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει λακτόζη', τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132).

## **Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα στρογγυλοποιημένου ρόμβου. Φέρουν χαραγμένο το σήμα “PFIZER” στη μία πλευρά και τον κωδικό “VGR 100” στην άλλη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Το VIAGRA παρασκευάζεται από την Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-sur-Cisse, Γαλλία ή την Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

### **België /Belgique / Belgien**

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

### **Lietuva**

Viatrix UAB

Tel: +370 52051288

### **България**

Майлан ЕООДТел.: +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.U.

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**

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### VIAGRA 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VIAGRA
3. Πώς να πάρετε το VIAGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VIAGRA και ποια είναι η χρήση του

Το VIAGRA περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το VIAGRA είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VIAGRA

##### Μην πάρετε το VIAGRA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Viagra, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το VIAGRA  
Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).

Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.

Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.

Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).

- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIAGRA με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA αν είστε γυναίκα.

### ***Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα***

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VIAGRA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και VIAGRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία VIAGRA μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει VIAGRA και πότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VIAGRA εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε VIAGRA, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε VIAGRA εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο («poppers»), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση VIAGRA (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το VIAGRA μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του VIAGRA. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το VIAGRA. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) VIAGRA.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σακουμπιρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

## **Το VIAGRA με οίνοπνευματώδη**

Η λήψη οίνοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οίνοπνεύματος πριν από τη χρήση του VIAGRA.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το VIAGRA δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAGRA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο VIAGRA, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το VIAGRA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το VIAGRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το VIAGRA περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Μην παίρνετε διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA σε συνδυασμό με επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν σιλντεναφίλη, συμπεριλαμβανομένων των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων VIAGRA.

Πρέπει να λαμβάνετε το VIAGRA περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το VIAGRA ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα.

Τοποθετήστε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο ολόκληρο στο στόμα, επάνω στη γλώσσα, όπου θα διαλυθεί σε δευτερόλεπτα, κατόπιν καταπιείτε το με σάλιο ή νερό.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι, καθώς ενδέχεται να διαπιστώσετε ότι θα χρειαστούν περισσότερη ώρα για να δράσουν εάν τα λάβετε με βαρύ γεύμα.

Εάν χρειάζεστε δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο των 50 mg για να φθάσετε σε δόση 100 mg, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να διαλυθεί πλήρως το πρώτο δισκίο και να το έχετε καταπιεί προτού πάρετε το δεύτερο διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του VIAGRA είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VIAGRA θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά.

Εάν το VIAGRA δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIAGRA από την κανονική:**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

*Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.*

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του VIAGRA είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε VIAGRA και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλιών, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
  - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

#### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήθος), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουνδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας,

σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το VIAGRA.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VIAGRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VIAGRA:**

- Η δραστική ουσία του VIAGRA είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα δ περιέχει 50 mg σιλντεναφίλη (ως κιτρικό άλας).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, οξείδιο πυριτίου υδρόφοβο κolloειδές, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 'Το VIAGRA περιέχει νάτριο', στεατικό μαγνήσιο, λάκα αργιούχου ινδικοκαρμινίου (E132), σουκραλόζη, μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, οξικός πολυβινυλεστεράς, ποβιδόνη,
  - αρωματικές ουσίες που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη και δεξτρίνη,

- φυσικές αρωματικές ουσίες που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη, γλυκερόλη (E422) και προπυλενογλυκόλη (E1520),
- αρωματικές ουσίες λεμονιού που περιέχουν: μαλτοδεξτρίνη και άλφα τοκοφερόλη (E307).

### **Εμφάνιση του VIAGRA και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία VIAGRA έχουν χρώμα μπλε και σχήμα ρόμβου, με χαραγμένο το σήμα «V50» στη μία πλευρά. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία παρέχονται σε συσκευασία κυψελών που περιέχουν 2, 4, 8 ή 12 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Κάτω Χώρες.

Το VIAGRA παρασκευάζεται από την Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-sur-Cisse, Γαλλία ή την Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **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. U.

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

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.