

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 25 mg филмирани таблетки

VIAGRA 50 mg филмирани таблетки

VIAGRA 100 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 25, 50 или 100 mg силденафил (sildenafil).

### Помощно вещество с известно действие

#### VIAGRA 25 mg таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,9 mg лактоза (като монохидрат).

#### VIAGRA 50 mg таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,7 mg лактоза (като монохидрат).

#### VIAGRA 100 mg таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 3,5 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка (таблетка).

#### VIAGRA 25 mg таблетки

Сини филмирани таблетки с формата на диамант със заоблени ръбове, маркирани с “VIAGRA” от едната страна и “VGR 25” от другата страна.

#### VIAGRA 50 mg таблетки

Сини филмирани таблетки с формата на диамант със заоблени ръбове, маркирани с “VIAGRA” от едната страна и “VGR 50” от другата страна.

#### VIAGRA 100 mg таблетки

Сини филмирани таблетки с формата на диамант със заоблени ръбове, маркирани с “VIAGRA” от едната страна и “VGR 100” от другата страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

VIAGRA е показана за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективна VIAGRA, е необходима сексуална стимулация.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

##### *Употреба при възрастни*

Препоръчителната доза е 50 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg или намалена до 25 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. Максималната препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. При прием на VIAGRA по време на хранене началото на действието може да бъде забавено в сравнение с приема на гладно (вж. точка 5.2).

#### Специални популации

##### *Старческа възраст*

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години).

##### *Бъбречно увреждане*

Препоръките за дозиране, дадени в “Употреба при възрастни”, са валидни при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min).

Тъй като при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс  $<30$  ml/min) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

##### *Чернодробно увреждане*

Тъй като при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

##### *Педиатрична популация*

VIAGRA не е показана при лица под 18-годишна възраст.

##### *Употреба при пациенти, приемащи други лекарствени продукти*

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременна употреба със силденафил (вж. точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точки 4.4 и 4.5).

## Начин на приложение

За перорална употреба.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вж. точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амилнитрит) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например, пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

VIAGRA е противопоказана при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с предходна експозиция на ФДЕ5 инхибитор (вж. точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане < 90/50 mmHg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните причини.

#### Сърдечносъдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вж. точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходен тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

VIAGRA потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вж. точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечно-съдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен

инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на VIAGRA. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшестващи сърдечно-съдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуална активност, а някои са възникнали скоро след приема на VIAGRA без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

### Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

### Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил (REVATIO), или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

### Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в наблюдателно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на VIAGRA и незабавно да се консултират с лекар (вж. точка 4.3).

### Едновременна употреба с ритонавир

Едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.5).

### Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди (вж. точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

## Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрурид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно, силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

## Помощни вещества

Филмовото покритие на таблетката съдържа лактоза. VIAGRA не трябва да се прилага при мъже с редки наследствени състояния, като галактозна непоносимост, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## Жени

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

#### *Проучвания in vitro*

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път) на цитохром P450 (CYP). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

#### *Проучвания in vivo*

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450 в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 300% (4-кратно) на  $C_{max}$  на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/ml в сравнение с нивата от 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4 в стационарно състояние (1 200 mg три пъти дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 140% на  $C_{max}$  на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вж. точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4, като кетоконазол и итраконазол, биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения СУР3А4 инхибитор еритромицин в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение с 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен СУР3А4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на СУР3А4-медириания метаболизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на СУР2С9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на СУР2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-спестяващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на СУР450-медириания метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол едновременното приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на СУР3А4 [умерен], СУР2С9 и вероятно на СУР2С19), в стационарно състояние (125 mg два пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и  $C_{max}$  на силденафил. По тази причина едновременното приложение на мощни СУР3А4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

#### Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

##### *Проучвания in vitro*

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително  $1 \mu M$ , не би могло да се очаква VIAGRA да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридамола.

##### *Проучвания in vivo*

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вж. точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно, едновременното му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вж. точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната

популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вж. точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокерт доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарствени продукти, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни средства (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижение на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижения на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вж. точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на C<sub>max</sub> на босентан (125 mg два пъти дневно).

Добавянето на единична доза силденафил към сакубитрил/валсартан в стационарно състояние при пациенти с хипертония се свързва със значително по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с приложението на сакубитрил/валсартан самостоятелно. Поради това трябва да се обръща особено внимание, когато силденафил се започва при пациенти, лекувани със сакубитрил/валсартан.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

VIAGRA не е показан за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.



В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са наблюдавани релевантни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 5.1).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

VIAGRA повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на замайване и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към VIAGRA преди шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на VIAGRA е базиран на 9 570 пациенти в 74 двойнослепи плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил, са били главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от > 10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени на притежателя на разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.

##### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системно-органен клас и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания, и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период**

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Сънливост, хипоестезия	Мозъчно-съдов инцидент, транзиторна исхемична атака, гърч,* рецидивиращи гърчове,* синкоп

Системо- органична класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Нарушения на очите		Разстрой- ства на цветното зрение**, зрителни нарушения, замъглено зрение	Нарушения на сълзоотделяне- то***, болка в очите, фотофобия, фотопсия, очна хиперемия, засилено възприемане на светлината, конюнктивит	Неартериитна предна ишемична оптична невропатия (НАИОН)*, ретинална съдова оклузия*, ретинален кръвоизлив, артериоскле-ротична ретинопатия, нарушения на ретината, глаукома, нарушения на зрителното поле, диплопия, намалена зрителна острота, миопия, астигматизъм, мъглявини в стъкловидното тяло, нарушения на ириса, мидриаза, виждане на ореоли около светлинни източници, едем на окото, подуване на окото, нарушение на окото, хиперемия на конюнктивата, очно дразнене, абнормни усещания в очите, едем на клепача, промяна на цвета на склерата
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго, тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, палпитации	Внезапна сърдечна смърт*, миокарден инфаркт, камерна аритмия*, предсърдно мъждене, нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, горещи вълни	Хипертония, хипотония	
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, конгестия на синусите	Стягане в гърлото, назален едем, сухота в носа

Системо- органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Стомашно- чревни нарушения		Гадене, диспепсия	Гастро- езофагеална рефлуксна болест, повръщане, болки в горната част на корема, сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens- Johnson (SJS)*, токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителна-та тъкан			Миалгия, болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводи- телната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, приапизъм*, хематоспермия, удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, умора, усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

\*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

\*\*Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

\*\*\*Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, замайване, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

В случай на предозиране стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени с конкретните нужди. Хемодиализата не ускорява клирънса на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства, които се използват при еректилна дисфункция. АТС код: G04B E03.

#### Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига NO/цГМФ, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

#### Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3 – изоформата на цГМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти,

които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12 до 37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка ИБС (> 70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно с 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижало с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо стрес-тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати). Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветове оттенъка на Farnsworth-Munsell, като 2 часа след приема на лекарството ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовата дискриминация е свързан с инхибирането на ФДЕБ, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до значими промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветова дискриминация на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е установен ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 4.6).

#### *Допълнителна информация за клинични проучвания*

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови проблеми (вж. точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при

плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо. За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрене със силденафил, е била, както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), ИБС (69%), хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VIAGRA във всички подгрупи на педиатричната популация за лечение на еректилна дисфункция (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средна стойност 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, АUC и  $C_{max}$  нарастват пропорционално на дозата в рамките на препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато силденафил се вземе по време на хранене, скоростта на абсорбция намалява, като средното забавяне на  $t_{max}$  е 60 минути, а средното понижение на  $C_{max}$  е с 29%.

### Разпределение

Средният обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_d$ ) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

### Биотрансформация

Силденафил се очисти главно от изоензимите на чернодробните микрозоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на N-деметирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил, и *in vitro* активност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на основното лекарство. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-деметил метаболитът се метаболизира допълнително и има терминален полуживот около 4 часа.

## Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в терминална фаза 3-5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

## Фармакокинетика при специални групи пациенти

### *Старческа възраст*

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) имат намален клирънс на силденафил, което води до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-деметилиран метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики по отношение на свързването с плазмените протеини, съответното увеличение на концентрацията на свободен силденафил в плазмата е с около 40%.

### *Бъбречно увреждане*

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и C<sub>max</sub> на N-деметилирания метаболит са нараснали съответно с до 126% и до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и C<sub>max</sub> със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и C<sub>max</sub> на N-деметилирания метаболит са нараснали значимо, съответно с 200% и 79%.

### *Чернодробно увреждане*

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (А и В по Child-Pugh) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на C<sub>max</sub> (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Калциев хидрогенфосфат (безводен)  
Кроскармелоза натрий  
Магнезиев стеарат

### Филмово покритие

Хипромелоза  
Титанов диоксид (E171)  
Лактоза монохидрат  
Триацетин  
Индиго-кармин алуминиев лак (E132)

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

### **6.5 Данни за опаковката**

#### VIAGRA 25 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC/алуминий, съдържащи 2, 4, 8 или 12 филмирани таблетки, в картонени опаковки.

#### VIAGRA 50 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC/алуминий, съдържащи 2, 4, 8, 12 или 24 филмирани таблетки, в картонени опаковки или вторична топлинно запечатана опаковка карта.

#### VIAGRA 100 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC/алуминий, съдържащи 2, 4, 8, 12 или 24 филмирани таблетки, в картонени опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия



## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### VIAGRA 25 mg филмирани таблетки

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

### VIAGRA 50 mg филмирани таблетки

EU/1/98/077/006-008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016-019

EU/1/98/077/024

### VIAGRA 100 mg филмирани таблетки

EU/1/98/077/010-012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14 септември 1998 г.

Дата на последно подновяване: 14 септември 2008 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил (sildenafil).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка, диспергираща се в устата.

Сини, диспергиращи се в устата таблетки със заоблени ръбове, с формата на диамант, маркирани с "V50" от едната страна и без маркировка от другата страна.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

VIAGRA е показана за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективна VIAGRA, е необходима сексуална стимулация.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### *Употреба при възрастни*

Viagra трябва да се взема при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. Препоръчителната доза е 50 mg, взети на празен стомах, тъй като едновременният прием с храна забавя абсорбцията и забавя ефекта на таблетката, диспергираща се в устата (вж. точка 5.2).

В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. При пациенти, при които е необходимо повишаване на дозата до 100 mg, трябва да се приложат последователно две таблетки, диспергиращи се в устата от по 50 mg. Максималната препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. Ако е необходима доза от 25 mg, трябва да се препоръча използване на филмираните таблетки по 25 mg.

#### Специални популации

##### *Старческа възраст*

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години).

##### *Бъбречно увреждане*

Препоръките за дозиране, дадени в "Употреба при възрастни", са валидни при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min).

Тъй като при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg, според нуждите.

#### *Чернодробно увреждане*

Тъй като при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg, според нуждите.

#### *Педиатрична популация*

VIAGRA не е показана при лица под 18-годишна възраст.

#### *Употреба при пациенти, приемащи други лекарствени продукти*

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременна употреба със силденафил (вж. точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точки 4.4 и 4.5).

#### Начин на приложение

За перорална употреба.

Таблетката, диспергираща се в устата, трябва да се постави в устата върху езика и да бъде оставена да се разпадне, преди да се погълне със или без вода. Тя трябва да се приеме незабавно след изваждането ѝ от блистера. Пациентите, които се нуждаят от втора диспергираща се в устата таблетка от 50 mg, за да постигнат дозата от 100 mg, трябва да вземат втората таблетка след като първата вече се е разпаднала напълно.

Абсорбцията се забавя значително, когато диспергиращите се в устата таблетки се приемат с храна с високо съдържание на мазнини, в сравнение с приема им на гладно (вж. точка 5.2). Препоръчва се диспергиращите се в устата таблетки да се приемат на празен стомах. Таблетките, диспергиращи се в устата, могат да се приемат със или без вода.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вж. точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амилнитрит) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например, пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

VIAGRA е противопоказана при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с преходна експозиция на ФДЕ5 инхибитор (вж. точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане <90/50 mmHg), анамнеза за скоросен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните подлежащи причини.

##### Сърдечносъдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вж. точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструктивна левокамерна изходна тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

VIAGRA потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вж. точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечно-съдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на VIAGRA. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшестващи сърдечно-съдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуална активност, а някои са възникнали скоро след приема на VIAGRA без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

##### Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

### Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил (REVATIO), или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

### Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в обсервационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на VIAGRA и незабавно да се консултират с лекар (вж. точка 4.3).

### Едновременна употреба с ритонавир

Едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.5).

### Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди (вж. точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

### Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно, силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

### Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### Жени

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

## 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

### Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

#### *Проучвания in vitro*

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път) на цитохром P450 (CYP). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

#### *Проучвания in vivo*

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450 в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 300% (4-кратно) на  $C_{max}$  на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/mL в сравнение с нивата от 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4 в стационарно състояние (1 200 mg три пъти дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 140% на  $C_{max}$  на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вж. точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4 като кетоконазол и итраконазол биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение с 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медирания метаболизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-

спестяващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медириания метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол едновременно приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и  $C_{max}$  на силденафил. По тази причина едновременно приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната си компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

#### Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

##### *Проучвания in vitro*

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително  $1 \mu M$ , не би могло да се очаква VIAGRA да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридамола.

##### *Проучвания in vivo*

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вж. точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно, едновременно му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вж. точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вж. точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокертът доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарствени продукти, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни средства (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижаване на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижаване на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижавания на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вж. точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на  $C_{max}$  на босентан (125 mg два пъти дневно).

Добавянето на единична доза силденафил към сакубитрил/валсартан в стационарно състояние при пациенти с хипертония се свързва със значително по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с приложението на сакубитрил/валсартан самостоятелно. Поради това трябва да се обърща особено внимание, когато силденафил се започва при пациенти, лекувани със сакубитрил/валсартан.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са били наблюдавани релевантни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 5.1).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

VIAGRA повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на замайване и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към VIAGRA преди шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на VIAGRA е базиран на 9 570 пациенти в 74 двойнослепи, плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил, са били главоболие,



зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от > 10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени на притежателя на разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.

#### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системно-органен клас и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период**

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Сънливост, хипоестезия	Мозъчно-съдов инцидент, транзиторна исхемична атака, гърч*, рецидивиращи гърчове,* синкоп

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Нарушения на очите		Разстрой-ства на цветното зрение**, зрителни нарушения, замъглено зрение	Нарушения на сълзоотделяне-то***, болка в очите, фотофобия, фотопсия, очна хиперемия, засилено възприемане на светлината, конюнктивит	Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН)*, Ретинална съдова оклузия*, ретинален кръвоизлив, артериоскле-ротична ретинопатия, нарушения на ретината, глаукома, нарушения на зрителното поле, диплопия, намалена зрителна острота, миопия, астигматизъм, мъглявини в стъкловидното тяло, нарушения на ириса, мидриаза, виждане на ореоли около светлинни източници, едем на окото, подуване на окото, нарушение на окото, хиперемия на конюнктивата, очно дразнене, абнормни усещания в очите, едем на клепача, промяна на цвета на склерата
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго, тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, палпитации	Внезапна сърдечна смърт*, миокарден инфаркт, камерна аритмия*, предсърдно мъждене, нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, горещи вълни	Хипертония, хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, конгестия на синусите	Стягане в гърлото, назален едем, сухота в носа

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ )
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, диспепсия	Гастро-езофагеална рефлуксна болест, повръщане, болки в горната част на корема, сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens-Johnson (SJS)*, токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, приапизъм*, хематоспермия, удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, умора, усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

\*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

\*\*Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

\*\*\*Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

#### 4.9 Предозиране

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на

нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, замайване, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

В случай на предозиране стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени с конкретните нужди. Хемодиализата не ускорява клирънса на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства, които се използват при еректилна дисфункция, АТС код: G04B E03.

#### Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига NO/цГМФ, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

#### Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3 – изоформата на цГМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12 до 37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка ИБС (> 70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно с 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижало с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо стрес-тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати). Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветови оттенъка на Farnsworth-Munsell, като 2 часа след приема на лекарството ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовата дискриминация е свързан с инхибирането на ФДЕБ, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до значими промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветова дискриминация на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е установен ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 4.6).

#### *Допълнителна информация за клинични проучвания*

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови проблеми (вж. точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо. За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрене със силденафил, е била, както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), ИБС (69%),

хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VIAGRA във всички подгрупи на педиатричната популация за лечение на еректилна дисфункция (вж. точка 4.2 за информация относно употребата в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средна стойност 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, AUC и  $C_{max}$  нарастват пропорционално на дозата в рамките на препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато филмирани таблетки се вземат по време на хранене, скоростта на абсорбция на силденафил намалява, като средното забавяне на  $t_{max}$  е 60 минути, а средното понижаване на  $C_{max}$  е с 29%.

При клинично проучване върху 36 здрави мъже на възраст 45 или повече години, е наблюдавано, че диспергиращи се в устата таблетки от 50 mg, приложени без вода, са биоеквивалентни на филмирани таблетки от 50 mg. В същото проучване AUC е непроменена, но средната  $C_{max}$  е 14% по-ниска, когато диспергиращите се в устата таблетки от 50 mg са прилагани с вода в сравнение с филмирани таблетки от 50 mg.

Когато диспергиращите се в устата таблетки се приемат с храна с високо съдържание на мазнини, скоростта на абсорбция на силденафил намалява, като медианата на  $T_{max}$  се удължава с около 3,4 часа и средната  $C_{max}$  намалява с около 59% в сравнение с приложението на диспергиращите се в устата таблетки на гладно (вж. точка 4.2).

### Разпределение

Средният обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_d$ ) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

## Биотрансформация

Силденафил се очисти главно от изоензимите на чернодробните микросоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркуиращ метаболит се получава в резултат на N-деметилянето на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил, и *in vitro* активност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на основното лекарство. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-деметил метаболитът се метаболизира допълнително и има терминален полуживот около 4 часа.

## Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в терминална фаза 3-5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

## Фармакокинетика при специални групи пациенти

### *Старческа възраст*

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) имат намален клирънс на силденафил, което води до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-деметилян метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики по отношение на свързването с плазмените протеини, съответното увеличение на концентрацията на свободен силденафил в плазмата е с около 40%.

### *Бъбречно увреждане*

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и  $C_{max}$  на N-деметилян метаболит са нараснали съответно с до 126% и до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и  $C_{max}$  със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и  $C_{max}$  на N-деметилян метаболит са нараснали значимо, съответно с 200% и 79%.

### *Чернодробно увреждане*

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (А и В по Child-Pugh) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на  $C_{max}$  (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза  
Силициев диоксид, хидрофобен колоиден  
Кроскармелоза натрий  
Магнезиев стеарат  
Индиго-кармин алуминиев лак (E132)  
Сукралоза  
Манитол  
Кросповидон  
Поливинилацетат  
Повидон

Ароматът съдържа:  
Малтодекстрин  
Декстрин

Натуралният аромат съдържа:  
Малтодекстрин  
Глицерол (E422)  
Пропиленгликол (E1520)

Лимоновият аромат съдържа:  
Малтодекстрин  
Алфа-токоферол (E307)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от алуминий, съдържащи 2, 4, 8 или 12 таблетки, диспергиращи се в устата, в картонени опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/020-23

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14 септември 1998 г.  
Дата на последно подновяване: 14 септември 2008 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg филми, диспергиращи се в устата

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки филм, диспергиращ се в устата, съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил (sildenafil).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филм, диспергиращ се в устата.

Тънък светлочервен филм, диспергиращ се в устата (приблизително 24 mm × 32 mm).

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

VIAGRA е показана за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективна VIAGRA, е необходима сексуална стимулация.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### *Употреба при възрастни*

VIAGRA трябва да се взема при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. Препоръчителната доза е 50 mg, взети на празен стомах, тъй като едновременният прием с храна забавя абсорбцията и забавя ефекта на диспергиращия се в устата филм (вж. точка 5.2).

В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. При пациенти, при които е необходимо повишаване на дозата до 100 mg, трябва да се приложат последователно два филма, диспергиращи се в устата, от 50 mg. Максималната препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. Ако е необходима доза от 25 mg, трябва да се препоръча използване на филмираните таблетки по 25 mg.

#### Специални популации

##### *Старческа възраст*

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години).

##### *Бъбречно увреждане*

Препоръките за дозиране, дадени в „Употреба при възрастни“, са валидни при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30 – 80 ml/min).

Тъй като при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от

ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg, според нуждите.

#### *Чернодробно увреждане*

Тъй като при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

#### *Педиатрична популация*

VIAGRA не е показана при лица под 18-годишна възраст.

#### *Употреба при пациенти, приемащи други лекарствени продукти*

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременна употреба със силденафил (вж. точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СУРЗА4 инхибитори (вж. точка 4.5), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точки 4.4 и 4.5).

#### Начин на приложение

За перорална употреба.

Алуминиевата торбичка трябва да бъде внимателно отлепена (а не срязана). Диспергиращият се в устата филм трябва да се извади със сух пръст, да се постави върху езика и да бъде оставен да се разпадне със или без вода. По време на разпадането слюнката може да се преглъща, но без да се преглъща филмът. Той трябва да се постави върху езика незабавно след изваждането от торбичката.

Пациентите, които се нуждаят от втори 50 mg диспергиращ се в устата филм, за да постигнат дозата 100 mg, трябва да вземат втори филм, след като първият вече се е разпаднал напълно.

Очаква се значително забавяне на абсорбцията, когато диспергиращите се в устата филми се приемат с храна с високо съдържание на мазнини, в сравнение с приема им на гладно (вж. точка 5.2). Препоръчва се диспергиращите се в устата филми да се приемат на празен стомах. Диспергиращите се в устата филми могат да се приемат със или без вода.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вж. точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амилнитрит) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилатциклазни стимулатори като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например пациенти с тежки сърдечносъдови нарушения, като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

VIAGRA е противопоказана при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с преходна експозиция на ФДЕ5 инхибитор (вж. точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане < 90/50 mmHg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината, като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди да бъде назначено фармакологично лечение, е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните подлежащи причини.

##### Сърдечносъдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция лекарите трябва да преценят сърдечносъдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вж. точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходен тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

VIAGRA потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вж. точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечносъдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на VIAGRA. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшестващи сърдечносъдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуална активност, а някои са възникнали скоро след приема на VIAGRA без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

##### Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

### Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил (REVATIO), или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

### Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в обсервационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на VIAGRA и незабавно да се консултират с лекар (вж. точка 4.3).

### Едновременна употреба с ритонавир

Едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.5).

### Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди (вж. точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вж. точка 4.2). В допълнение лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

### Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

### Жени

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

#### *Проучвания in vitro*

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път) на цитохром P450 (CYP). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

### *Проучвания in vivo*

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450 в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване с 300% (4-кратно) на  $C_{max}$  на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/ml в сравнение с нивата от 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вж. точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременното приложение на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4 в стационарно състояние (1 200 mg три пъти дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довело до нарастване със 140% на  $C_{max}$  на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вж. точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4, като кетоконазол и итраконазол, биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин в стационарно състояние (500 mg двукратно дневно за 5 дни), е било наблюдавано увеличение със 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , елиминационната константа или полуживота на силденафил, или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медириания метаболизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-съхраняващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медириания метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол едновременното приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и  $C_{max}$  на силденафил. По тази причина едновременното приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната си компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

### Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

#### *Проучвания in vitro*

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително  $1 \mu M$ , не би могло да се очаква VIAGRA да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори, като теофилин или дипиридамола.

#### *Проучвания in vivo*

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вж. точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вж. точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вж. точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокертът доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. При тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното приложение на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано значимо взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарствени продукти, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни средства (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани събития при пациенти, получаващи силденафил, спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg)

едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижаване на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижаване на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижавания на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вж. точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на  $C_{max}$  на босентан (125 mg два пъти дневно).

Добавянето на единична доза силденафил към сакубитрил/валсартан в стационарно състояние при пациенти с хипертония се свързва със значително по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с приложението на сакубитрил/валсартан самостоятелно. Поради това трябва да се обърща особено внимание, когато силденафил се започва при пациенти, лекувани със сакубитрил/валсартан.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са били наблюдавани релевантни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 5.1).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

VIAGRA повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на замаяване и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към VIAGRA преди шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на VIAGRA е базиран на 9 570 пациенти в 74 двойнослепи, плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил, са били главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замаяване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от > 10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени на притежателя на разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.



Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота, по-голяма от плацебо, са описани по системно-органен клас и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период**

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$ )
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Сънливост, хипоестезия	Мозъчно-съдов инцидент, транзиторна исхемична атака, гърч*, рецидивиращи гърчове*, синкоп
Нарушения на очите		Разстройства на цветното зрение**, зрителни нарушения, замъглено зрение	Нарушения на слъзоотделянето***, болка в очите, фотофобия, фотопсия, очна хиперемия, засилено възприемане на светлината, конюнктивит	Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН)*, Ретинална съдова оклузия*, ретинален кръвоизлив, артериосклеротична ретинопатия, нарушения на ретината, глаукома, нарушения на зрителното поле, диплопия, намалена зрителна острота, миопия, астигматизъм, мъглявини в стъкловидното тяло, нарушения на ириса, мидриаза, виждане на ореоли около светлинни източници, едем на окото, подуване на окото, нарушение на окото, хиперемия на конюнктивата, очно дразнене, абнормни усещания в очите, едем на клепача, промяна на цвета на склерата

<b>Системо-органна класификация</b>	<b>Много чести (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Чести (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Нечести (<math>\geq 1/1\ 000</math> и <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Редки (<math>\geq 1/10\ 000</math> и <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго, тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, палпитации	Внезапна сърдечна смърт*, миокарден инфаркт, камерна аритмия*, предсърдно мъждене, нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, горещи вълни	Хипертония, хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, конгестия на синусите	Стягане в гърлото, назален едем, сухота в носа
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, диспепсия	Гастро-езофагеална рефлуксна болест, повръщане, болки в горната част на корема, сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens-Johnson (SJS)*, токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, приапизъм*, хематоспермия, удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, умора, усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

\*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

\*\*Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

\*\*\*Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

### **4.9 Предозиране**

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, замайване, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

В случай на предозиране стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени с конкретните нужди. Хемодиализата не ускорява клирънса на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства, които се използват при еректилна дисфункция, АТС код: G04B E03.

#### Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига NO/цГМФ, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

## Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мошен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По-конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3 – изоформата на цАМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

## Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12 до 37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4 – 5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка ИБС (> 70% стеноза на поне една коронарна артерия) средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно със 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижило с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо стрес-тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати). Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветове отънька на Farnsworth-Munsell, като 2 часа след приема на лекарството ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовата дискриминация е свързан с инхибирането на ФДЕ6, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n = 9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до значими промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветова дискриминация на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е установен ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 4.6).

#### *Допълнителна информация за клинични проучвания*

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19 – 87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечносъдови проблеми (вж. точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо. За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрение със силденафил, е била както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), ИБС (69%), хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

#### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VIAGRA във всички подгрупи на педиатричната популация за лечение на еректилна дисфункция (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

#### *Филмирани таблетки*

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средна стойност 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25 – 63%). След перорален прием на силденафил AUC и  $C_{max}$  нарастват пропорционално на дозата в рамките на препоръчаните дозови граници (25 – 100 mg).

Когато филмирани таблетки се вземат по време на хранене, скоростта на абсорбция на силденафил намалява, като средното забавяне на  $t_{max}$  е 60 минути, а средното понижаване на  $C_{max}$  е 29%.

#### *Филми, диспергиращи се в устата*

При клинично проучване при 80 здрави мъже на възраст 20 – 43 години е установено, че силденафил 50 mg диспергиращи се в устата филми, приложени без вода, са биоеквивалентни на силденафил 50 mg филмирани таблетки.

В друго проучване при 40 здрави мъже на възраст 23 – 54 години е установено, че силденафил 50 mg диспергиращите се в устата филми, прилагани с вода, са биоеквивалентни на силденафил 50 mg филмирани таблетки.

Ефектът на храната върху силденафил 50 mg филми, диспергиращи се в устата, не е проучен, но се очаква храната да има ефект, подобен на този при силденафил 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата (вж. „Таблетки, диспергиращи се в устата“ по-долу и точка 4.2).

#### *Таблетки, диспергиращи се в устата*

Когато диспергиращите се в устата таблетки се приемат с храна с високо съдържание на мазнини, скоростта на абсорбция на силденафил намалява, като медианата на  $t_{max}$  се удължава с около 3,4 часа и средната  $C_{max}$  и AUC намаляват съответно с около 59% и 12% в сравнение с приложението на диспергиращите се в устата таблетки на гладно (вж. точка 4.2).

#### Разпределение

Средният обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_d$ ) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

#### Биотрансформация

Силденафил се очиства главно от изоензимите на чернодробните микрозоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на N-деметирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил, и *in vitro* активност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на основното лекарство. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-деметил метаболитът се метаболизира допълнително и има терминален полуживот около 4 часа.

#### Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в терминална фаза 3 – 5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

#### Фармакокинетика при специални групи пациенти

##### *Старческа възраст*

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) имат намален клирънс на силденафил, което води до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-деметиран метаболит, по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18 – 45 години). Поради възрастови разлики по отношение на свързването с плазмените протеини, съответното увеличение на концентрацията на свободен силденафил в плазмата е с около 40%.

### *Бъбречно увреждане*

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30 – 80 ml/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и  $C_{max}$  на N-дезметилирания метаболит са нараснали съответно с до 126% и до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации обаче тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и  $C_{max}$  със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и  $C_{max}$  на N-дезметилирания метаболит са нараснали значимо, съответно с 200% и 79%.

### *Чернодробно увреждане*

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (А и В по Child-Pugh) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на  $C_{max}$  (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Хидроксипропилцелулоза (E463)  
Макрогол  
Кросповидон (E1202)  
Повидон (E1201)  
Сукралоза (E955)  
Макрогол-поли(винилов алкохол), присаден съполимер  
Левоментол  
Хипромелоза (E464)  
Титанов диоксид (E171)  
Железен оксид, червен (E172)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Всеки диспергиращ се в устата филм е индивидуално опакован в термозапечатана торбичка от алуминий с вътрешно покритие от полиетилен.

Предлага се в картонени опаковки, съдържащи 2, 4, 8 или 12 торбички.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/026-029

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14 септември 1998 г.

Дата на последно подновяване: 14 септември 2008 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

*25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки и 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата*

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries  
37530 Rocé-sur-Cisse  
Франция

или

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Унгария

*50 mg филми, диспергиращи се в устата*

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 25 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/013 (2 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/002 (4 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/003 (8 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/004 (12 филмирани таблетки)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 25 mg филмирани таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 25 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/014 (2 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/006 (4 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/007 (8 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/008 (12 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/024 (24 филмирани таблетки)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 50 mg филмирани таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА ТОПЛИННО ЗАПЕЧАТАНА ОПАКОВКА КАРТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/016 (2 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/017 (4 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/018 (8 филмирани таблетки)  
EU/1/98/077/019 (12 филмирани таблетки)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 50 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 100 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/015 (2 филмирани таблетки)

EU/1/98/077/010 (4 филмирани таблетки)

EU/1/98/077/011 (8 филмирани таблетки)

EU/1/98/077/012 (12 филмирани таблетки)

EU/1/98/077/025 (24 филмирани таблетки)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 100 mg филмирани таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 100 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяка диспергираща се в устата таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка, диспергираща се в устата

2 таблетки, диспергиращи се в устата  
4 таблетки, диспергиращи се в устата  
8 таблетки, диспергиращи се в устата  
12 таблетки, диспергиращи се в устата

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Да се разтвори в устата.  
Препоръчване таблетката да се приема на празен стомах.  
Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/020 (2 таблетки, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/021 (4 таблетки, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/022 (8 таблетки, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/023 (12 таблетки, диспергиращи се в устата)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

VIAGRA 50 mg филми, диспергиращи се в устата  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки диспергиращ се в устата филм съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филм, диспергиращ се в устата

2 филма, диспергиращи се в устата  
4 филма, диспергиращи се в устата  
8 филма, диспергиращи се в устата  
12 филма, диспергиращи се в устата

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Поставете върху езика със сух пръст.  
Оставете да се разтвори в устата, със или без вода.  
Слюнката може да се преглътне, но без да се преглъща филмът.  
Приемете филма на празен стомах.  
Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/077/026 (2 филма, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/027 (4 филма, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/028 (8 филма, диспергиращи се в устата)  
EU/1/98/077/029 (12 филма, диспергиращи се в устата)

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

VIAGRA 50 mg филми, диспергиращи се в устата

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ТОРБИЧКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

VIAGRA 50 mg филми, диспергиращи се в устата  
силденафил  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

**6. ДРУГО**

Да се отвори чрез отлепване. Да не се срязва.  
Да се приеме незабавно след изваждане от торбичката.

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### VIAGRA 25 mg филмирани таблетки силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA
3. Как да приемате VIAGRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIAGRA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва

VIAGRA съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на VIAGRA се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

VIAGRA е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA

##### Не приемайте VIAGRA

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове)



в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Viagra, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете VIAGRA

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на VIAGRA и незабавно се свържете с Вашия лекар.

VIAGRA не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате VIAGRA с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако сте жена.

#### *Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

#### **Деца и юноши**

VIAGRA не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и VIAGRA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките VIAGRA могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели VIAGRA и кога сте я приели. Не приемайте VIAGRA с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате VIAGRA, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) VIAGRA.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималвяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали VIAGRA с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на VIAGRA. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете VIAGRA, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) VIAGRA.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **VIAGRA с храна, напитки и алкохол**

VIAGRA може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че VIAGRA започва да действа по-бавно, ако я приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на VIAGRA.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

VIAGRA може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към VIAGRA преди да шофирате или работите с машини.

#### **VIAGRA съдържа лактоза**

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете VIAGRA, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.

#### **VIAGRA съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате VIAGRA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната начална доза е 50 mg.

***Не трябва да приемате VIAGRA повече от един път дневно.***

Не приемайте VIAGRA филмирани таблетки в комбинация с други продукти, съдържащи силденафил, включително VIAGRA диспергиращи се в устата таблетки или VIAGRA диспергиращи се в устата филми.

VIAGRA трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на VIAGRA е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на VIAGRA, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете VIAGRA по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако VIAGRA не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза VIAGRA:**

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

***Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.***

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на VIAGRA обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на VIAGRA и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хрипене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с VIAGRA.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VIAGRA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VIAGRA

- Активно вещество: силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg силденафил (като цитратна сол).
- Други съставки:
  - Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат (безводен), кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа натрий“), магнезиев стеарат.
  - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа лактоза“), триацетин, индигокармин алуминиев лак (E132).

### Как изглежда VIAGRA и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки (таблетки) VIAGRA са сини на цвят и имат форма на окръглен диамант. Те са маркирани с надпис "VIAGRA" от едната страна и "VGR 25" от другата. Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8 или 12 таблетки. Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

### Производител

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Франция или Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### België /Belgique / Belgien

Viatris  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### Lietuva

Viatris UAB  
Tel: +370 52051288

#### България

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

**Danmark**

ViatriS ApS  
Tlf.: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

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

**Eesti**

ViatriS OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

ViatriS Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

ViatriS Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

ViatriS SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

ViatriS AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

ViatriS Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ViatriS Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### VIAGRA 50 mg филмирани таблетки силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA
3. Как да приемате VIAGRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIAGRA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва

VIAGRA съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на VIAGRA се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

VIAGRA е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA

##### Не приемайте VIAGRA

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове)

в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Viagra, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете VIAGRA:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на VIAGRA и незабавно се свържете с Вашия лекар.

VIAGRA не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате VIAGRA с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако сте жена.

#### **Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми**

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

VIAGRA не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и VIAGRA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките VIAGRA могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гърдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели VIAGRA и кога сте я приели. Не приемайте VIAGRA с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.



Не трябва да приемате VIAGRA, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате VIAGRA, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) VIAGRA.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали VIAGRA с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на VIAGRA. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете VIAGRA, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) VIAGRA.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **VIAGRA с храна, напитки и алкохол**

VIAGRA може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че VIAGRA започва да действа по-бавно, ако я приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на VIAGRA.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

VIAGRA може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към VIAGRA преди да шофирате или работите с машини.

#### **VIAGRA съдържа лактоза**

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете VIAGRA, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.

#### **VIAGRA съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате VIAGRA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната начална доза е 50 mg.

***Не трябва да приемате VIAGRA повече от един път дневно.***

Не приемайте VIAGRA филмирани таблетки в комбинация с други продукти, съдържащи силденафил, включително VIAGRA диспергиращи се в устата таблетки или VIAGRA диспергиращи се в устата филми.

VIAGRA трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на VIAGRA е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на VIAGRA, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете VIAGRA по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако VIAGRA не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза VIAGRA:

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

***Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.***

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на VIAGRA обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на VIAGRA и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хрипене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с VIAGRA.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VIAGRA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VIAGRA

- Активно вещество: силденафил. Всяка таблетка съдържа 50 mg силденафил (като цитратна сол).
- Други съставки:
  - Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат (безводен), кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа натрий“), магнезиев стеарат.
  - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза Монохидрат (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа лактоза“), триацетин, индигокармин алуминиев лак (E132).

### Как изглежда VIAGRA и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки (таблетки) VIAGRA са сини на цвят и имат форма на окръглен диамант. Те са маркирани с надпис "VIAGRA" от едната страна и "VGR 50" от другата. Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки в картонена кутия или опаковка карта. Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

### Производител

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Франция или Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### 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**

ViatriS ApS  
Tlf.: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

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

**Eesti**

ViatriS OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

ViatriS Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

ViatriS Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

ViatriS SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

ViatriS AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

ViatriS Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ViatriS Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### VIAGRA 100 mg филмирани таблетки силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA
3. Как да приемате VIAGRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIAGRA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва

VIAGRA съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на VIAGRA се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

VIAGRA е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA

##### Не приемайте VIAGRA

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове)

в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Viagra, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете VIAGRA:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на VIAGRA и незабавно се свържете с Вашия лекар.

VIAGRA не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате VIAGRA с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако сте жена.

#### **Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми**

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

VIAGRA не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и VIAGRA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките VIAGRA могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гърдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели VIAGRA и кога сте я приели. Не приемайте VIAGRA с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате VIAGRA, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) VIAGRA.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали VIAGRA с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приемане на VIAGRA. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете VIAGRA, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) VIAGRA.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **VIAGRA с храна, напитки и алкохол**

VIAGRA може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че VIAGRA започва да действа по-бавно, ако я приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на VIAGRA.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

VIAGRA може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към VIAGRA преди да шофирате или работите с машини.

#### **VIAGRA съдържа лактоза**

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете VIAGRA, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.

#### **VIAGRA съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате VIAGRA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната начална доза е 50 mg.



***Не трябва да приемате VIAGRA повече от един път дневно.***

Не приемайте VIAGRA филмирани таблетки в комбинация с други продукти, съдържащи силденафил, включително VIAGRA диспергиращи се в устата таблетки или VIAGRA диспергиращи се в устата филми.

VIAGRA трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на VIAGRA е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на VIAGRA, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете VIAGRA по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако VIAGRA не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза VIAGRA:

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

***Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.***

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на VIAGRA обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на VIAGRA и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хрипене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с VIAGRA.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VIAGRA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да не се съхранява над 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VIAGRA

- Активно вещество: силденафил. Всяка таблетка съдържа 100 mg силденафил (като цитратна сол).
- Други съставки:
  - Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат (безводен), кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа натрий“), магнезиев стеарат.
  - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза Монохидрат (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа лактоза“), триацетин, индигокармин алуминиев лак (E132).

### Как изглежда VIAGRA и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки (таблетки) VIAGRA са сини на цвят и имат форма на окръглен диамант. Те са маркирани с надпис "VIAGRA" от едната страна и "VGR 100" от другата. Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки. Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

### Производител

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Франция или Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### 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**

Viatriis ApS  
Tlf.: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

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

**Eesti**

Viatriis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viatriis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Viatriis 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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Viatriis Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### VIAGRA 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA
3. Как да приемате VIAGRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIAGRA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва

VIAGRA съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на VIAGRA се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

VIAGRA е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA

##### Не приемайте VIAGRA

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове)

в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Viagra, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете VIAGRA:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на VIAGRA и незабавно се свържете с Вашия лекар.

VIAGRA не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате VIAGRA с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако не страдате от еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако сте жена.

### *Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

### **Деца и юноши**

VIAGRA не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и VIAGRA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките VIAGRA могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели VIAGRA и кога сте я приели. Не приемайте VIAGRA с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате VIAGRA, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg филмирани таблетки) VIAGRA.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималвяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали VIAGRA с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на VIAGRA. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете VIAGRA, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg филмирани таблетки) VIAGRA.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **VIAGRA с алкохол**

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на VIAGRA.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

VIAGRA може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към VIAGRA преди да шофирате или работите с машини.

#### **VIAGRA съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате VIAGRA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

*Не трябва да приемате VIAGRA повече от един път дневно.*

Не приемайте VIAGRA диспергиращи се в устата таблетки в комбинация с други продукти, съдържащи силденафил, включително VIAGRA филмирани таблетки или VIAGRA диспергиращи се в устата филми.

VIAGRA трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Времето, за което се проявява ефектът на VIAGRA, е различно при отделните индивиди, но обикновено е между половин и един час.

Поставете диспергиращата се в устата таблетка в устата си върху езика, където тя ще се разтвори за секунди, след това я преглътнете със слюнка или с вода.

Таблетката, диспергираща се в устата, трябва да се взема на празен стомах, тъй като вероятно ще установите, че за появата на ефект се изисква по-дълго време, ако сте взели таблетката с обилна храна.

Ако Ви е необходима втора диспергираща се в устата таблетка от 50 mg, за да допълните дозата от 100 mg, трябва да изчакате, докато първата се разпадне напълно и я глътнете, като едва тогава можете да вземете втората диспергираща се в устата таблетка.

Ако смятате, че ефектът на VIAGRA е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация.

Ако VIAGRA не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза VIAGRA:**

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

***Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.***

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на VIAGRA обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на VIAGRA и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хрипене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.



- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с VIAGRA.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VIAGRA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VIAGRA

- Активно вещество: силденафил. Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 50 mg силденафил (като цитратна сол).
- Други съставки:
  - микрокристална целулоза, колоиден хидрофобен силициев диоксид, кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „VIAGRA съдържа натрий“), магнезиев стеарат, индигокармин алуминиев лак (E132), сукралоза, манитол, кросповидон, поливинилацетат, повидон,
  - аромат, който съдържа: малтодекстрин и декстрин,
  - натурален аромат, който съдържа: малтодекстрин, глицерол (E422) и пропилен гликол (E1520),
  - лимонов аромат, който съдържа: малтодекстрин и алфа-токоферол (E307).

### Как изглежда VIAGRA и какво съдържа опаковката

VIAGRA таблетки, диспергиращи се в устата, са сини на цвят и имат форма на диамант, маркирани с “V50” от едната страна. Таблетките, диспергиращи се в устата, се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8 или 12 таблетки. Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

### Производител

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Rocé-sur-Cisse, Франция или Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België /Belgique / Belgien**  
Viatris  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**  
Viatris UAB  
Tel: +370 52051288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

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

**Danmark**

Viatriis ApS  
Tlf.: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

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

**Eesti**

Viatriis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viatriis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Viatriis 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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Viatriis 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**

Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Viatriis Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### VIAGRA 50 mg филми, диспергиращи се в устата силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA
3. Как да приемате VIAGRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIAGRA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява VIAGRA и за какво се използва

VIAGRA съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на VIAGRA се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIAGRA ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

VIAGRA е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете VIAGRA

##### Не приемайте VIAGRA

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове)

в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите като Viagra засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете VIAGRA:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на VIAGRA и незабавно се свържете с Вашия лекар.

VIAGRA не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате VIAGRA с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако не страдате от еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако сте жена.

#### *Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

#### **Деца и юноши**

VIAGRA не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и VIAGRA**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

VIAGRA може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели VIAGRA и кога сте я приели. Не приемайте VIAGRA с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате VIAGRA, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията от тези лекарства може да предизвика потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да употребявате VIAGRA, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg филмирани таблетки) VIAGRA.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или прималвяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали VIAGRA с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на VIAGRA. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери, преди да приемете VIAGRA, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg филмирани таблетки) VIAGRA.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **VIAGRA с алкохол**

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на VIAGRA.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

VIAGRA не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

VIAGRA може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към VIAGRA, преди да шофирате или работите с машини.

### **3. Как да приемате VIAGRA**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

***Не трябва да приемате VIAGRA повече от един път дневно.***

Не приемайте VIAGRA диспергиращи се в устата филми в комбинация с други продукти, съдържащи силденафил, включително VIAGRA филмирани таблетки или VIAGRA диспергиращи се в устата таблетки.

VIAGRA трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Времето, за което се проявява ефектът на VIAGRA, е различно при отделните индивиди, но обикновено е между половин и един час.

Внимателно разлепете алуминиевата торбичка със сухи ръце. Не я отваряйте с отрязване. Извадете със сух пръст диспергиращия се в устата филм и незабавно го поставете в устата, върху езика, където той ще се разпадне за секунди, със или без вода. По време на разпадането слюнката може да се преглъща, но без да се преглъща филмът.

Диспергиращият се в устата филм трябва да се приема на празен стомах, тъй като вероятно ще установите, че за появата на ефект се изисква по-дълго време, ако сте го взели с обилно количество храна.

Ако Ви е необходим втори диспергиращ се в устата филм от 50 mg, за да допълните дозата до 100 mg, трябва да изчакате, докато първият се разпадне напълно и го глътнете, като едва тогава можете да вземете втори диспергиращ се в устата филм.

Ако смятате, че ефектът на VIAGRA е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

VIAGRA ще Ви помогне да получите ерекция само при сексуална стимулация.

Ако VIAGRA не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза VIAGRA:**

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

*Не трябва да приемате повече филми, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.*

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече филми, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на VIAGRA, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на VIAGRA и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение:
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.



- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения, запушване на носа и замайване.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с VIAGRA.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате VIAGRA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и торбичката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа VIAGRA

- Активно вещество: силденафил. Всеки диспергиращ се в устата филм съдържа 50 mg силденафил (като цитратна сол).
- Други съставки: хидроксипропилцелулоза (E463), макрогол, кросповидон (E1202), повидон (E1201), сукралоза (E955), присаден съполимер на макрогол-поли(винилов алкохол), левоментол, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

### Как изглежда VIAGRA и какво съдържа опаковката

Всеки диспергиращ се в устата филм е опакован в индивидуална торбичка от фолио. Доставка се в картонени опаковки, съдържащи 2, 4, 8 или 12 торбички.

Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

### Производител

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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**

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

**Eesti**

Viatriis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viatriis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Viatriis 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

**Nederland**

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

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Viatriis Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.