

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**VIAGRA®**

100 mg Filmtabletten

Sildenafilcitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VIAGRA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VIAGRA® beachten?
3. Wie ist VIAGRA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIAGRA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIAGRA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VIAGRA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer. Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Ihrem Penis unterstützt. Dadurch kann Blut leichter in den Penis fließen. VIAGRA® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Sie sollen VIAGRA® nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Frauen sollen VIAGRA® nicht einnehmen.

VIAGRA® dient zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim Mann, die manchmal auch als Impotenz bezeichnet wird. Diese liegt vor, wenn ein Mann keinen für die sexuelle Aktivität ausreichend harten, aufgerichteten Penis bekommen oder beibehalten kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIAGRA® BEACHTEN?**VIAGRA® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sildenafil oder einen der anderen Inhaltsstoffe von VIAGRA® sind.
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen haben (wie Retinitis pigmentosa).
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VIAGRA® ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie eine Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs) oder Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
- wenn Sie eine Deformation Ihres Penis oder Peyronie-Krankheit haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Ihr Arzt soll in diesem Fall sorgfältig überprüfen, ob Ihr Herz der zusätzlichen Beanspruchung durch Geschlechtsverkehr gewachsen ist.
- wenn Sie zur Zeit ein Magen-Darm-Geschwür haben, oder wenn eine Störung der Blutgerinnung (wie z. B. Hämophilie) vorliegt.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit VIAGRA® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Sie dürfen VIAGRA® nicht gleichzeitig mit anderen oral oder lokal angewendeten Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

Besondere Überlegungen für Kinder und Jugendliche

VIAGRA® darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Besondere Überlegungen für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls Sie eine Funktionsstörung der Niere oder der Leber haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für Sie eine niedrigere Dosierung nötig ist.

Bei Einnahme von VIAGRA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

VIAGRA®-Filmtabletten und manche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere solche, die zur Behandlung von Herzschmerzen eingesetzt werden. Bei einem medizinischen Notfall sollten Sie dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt, sagen, dass Sie VIAGRA® eingenommen haben und wann Sie es eingenommen haben. Nehmen Sie VIAGRA® nicht während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun können.

Sie dürfen VIAGRA® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nitrate genannt werden, da die Kombination dieser Arzneimittel eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet werden.

Sie dürfen VIAGRA® nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Stickstoffmonoxid-Donatoren bekannt sind, wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt), da auch diese Kombination eine möglicherweise gefährliche Senkung Ihres Blutdrucks bewirken kann.

Wenn Sie als Protease-Hemmstoffe bekannte Arzneimittel einnehmen, wie sie zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der niedrigsten VIAGRA®-Dosis (25 mg) beginnen.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie VIAGRA® zusammen mit Alphablockern verwendeten. Zumeist tritt dies innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von VIAGRA® auf. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie VIAGRA® nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in einem solchen Fall möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis (25 mg) VIAGRA® verordnen.

Bei Einnahme von VIAGRA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

VIAGRA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie werden aber möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA® wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Alkoholgenuss kann vorübergehend die Fähigkeit herabsetzen, eine Erektion zu erreichen. Um den bestmöglichen Nutzen von Ihrem Arzneimittel zu erhalten, sollten Sie keine übermäßigen Mengen Alkohol trinken, bevor Sie VIAGRA® einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

VIAGRA® ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

VIAGRA® kann Schwindel verursachen und das Sehvermögen beeinflussen. Achten Sie darauf, wie Sie auf die Einnahme von VIAGRA® reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VIAGRA®

Bitte nehmen Sie VIAGRA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

3. WIE IST VIAGRA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie VIAGRA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg.

Nehmen Sie VIAGRA® nicht häufiger als einmal am Tag ein.

Sie sollten VIAGRA® ungefähr eine Stunde vor dem beabsichtigten Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut und trinken Sie dazu ein Glas Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VIAGRA® zu stark oder zu schwach ist.

VIAGRA® wird Ihnen nur dann zu einer Erektion verhelfen, wenn Sie sexuell stimuliert werden. Der Zeitraum bis zum Wirkungseintritt von VIAGRA® ist von Patient zu Patient verschieden, er liegt üblicherweise bei einer halben bis einer Stunde. Sie werden möglicherweise feststellen, dass es länger dauert, bis VIAGRA® wirkt, wenn Sie es mit einer reichhaltigen Mahlzeit einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt unterrichten, falls VIAGRA® bei Ihnen keine Erektion auslöst oder die Erektion nicht ausreichend lange anhält, um den Geschlechtsverkehr zu vollenden.

Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA® eingenommen haben als Sie sollten

Nebenwirkungen können häufiger auftreten und schwerwiegender sein. Dosen von mehr als 100 mg erhöhen die Wirksamkeit nicht.

Nehmen Sie keine höhere Dosis als diejenige ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VIAGRA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Viagra beschrieben werden, sind zumeist leicht bis mäßig und von kurzer Dauer.

Falls Sie während oder nach dem Geschlechtsverkehr Brustschmerzen haben:

- Nehmen Sie ein halbsitzende Haltung ein und versuchen Sie zu entspannen.
- **Verwenden Sie keine Nitrate**, um Ihre Brustschmerzen zu behandeln.
- Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Alle Arzneimittel einschließlich VIAGRA® können allergische Reaktionen bewirken. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von VIAGRA® eines der folgenden Symptome feststellen: plötzlich einsetzendes pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens.

Übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen wurden nach der Einnahme von VIAGRA® berichtet. Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden andauernde Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Wenn Sie eine plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens feststellen, nehmen Sie VIAGRA® nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Eine sehr häufige Nebenwirkung (kann bei 1 von 10 Patienten auftreten) sind Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten) sind: Gesichtsrötung, Verdauungsstörungen, Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbensehens, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe), verstopfte Nase und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 1000 auftreten) sind: Erbrechen, Hautausschläge, Blutung im Hintergrund der Augen, Augenreizung, blutunterlaufene / gerötete Augen, Augenschmerzen, Doppeltsehen, abnormales Gefühl im Auge, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzjagen, Muskelschmerzen, Schläfrigkeit, vermindertes Tastgefühl, Schwindel, Ohrensausen, Übelkeit, trockener Mund, Brustschmerzen und Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auftreten) sind: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Nasenbluten und plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit.

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die aus der Erfahrung nach der Marktzulassung beschrieben wurden, zählen: Herzklopfen, Brustschmerzen, plötzliche Todesfälle, Herzinfarkte oder vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns. Die meisten, aber nicht alle dieser Männer wiesen vor Einnahme dieses Arzneimittels Herzerkrankungen auf. Es ist nicht möglich zu beurteilen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit VIAGRA® standen. Fälle von Konvulsionen oder Krampfanfällen wurden ebenfalls berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VIAGRA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was VIAGRA® enthält**

- Der Wirkstoff ist Sildenafil. Jede Tablette enthält 100 mg Sildenafil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
 - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie VIAGRA® aussieht und Inhalt der Packung

VIAGRA® Filmtabletten sind blaue, gerundete, rautenförmige Tabletten. Sie sind auf einer Seite mit „PFI-ZER“ und auf der anderen mit „VGR 100“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Durchdrückpackungen mit 2, 4, 8 oder 12 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Zulassungsinhaber von VIAGRA® ist Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich.

Hersteller:

Hersteller von VIAGRA ist Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Parallel vertrieben und umgepackt von: Abis-Pharma, Meininger Straße 26, 98634 Wasungen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België / Belgique / Belgien Pfizer S.A./ N.V. Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11	France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
България Пфайзер Люксембург САРЛ Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386(0)152 11 400
Česká republika Pfizer s.r.o. Tel: +420-283-004-111	Ísland Vistor hf. Tel: + 354 535 7000	Malta V.J. Salomone Pharma Ltd. Tel: +356 21 22 01 74	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421–2–3355 5500
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Italia Pfizer Italia S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01	Sverige Pfizer AB Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Κύπρος GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD. Τηλ: +35722818087	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Eesti Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal Tel: +372 6 405 328	Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiale Latvija Tel: +371 670 35 775	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Ελλάδα Pfizer Hellas A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00	United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
España Pfizer S.A. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am August 2009

Ausführliche Informationen zu VIAGRA® sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.