

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### VIAGRA 50 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 Symptome 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-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 Nitate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit (auch „Poppers“ genannt) enthalten. Diese Arzneimittel werden häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) verordnet. VIAGRA kann eine schwerwiegende Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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), Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) oder eine Erkrankung oder Deformation Ihres Penis haben. In diesen Fällen kann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nötig sein.
- 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 Behandlungen der erektilen Dysfunktion anwenden.

*Besondere Überlegungen für Kinder*

VIAGRA darf von Kindern und Jugendlichen 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, falls 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 jedem, der Sie behandelt, sagen, dass Sie VIAGRA 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.

VIAGRA kann zu einer schwerwiegenden Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln führen, die Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit („Poppers“ genannt) enthalten. Diese werden häufig zur Linderung der Beschwerden bei Angina pectoris (oder „Herzschmerzen“) eingesetzt. Sie dürfen VIAGRA nicht einnehmen, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Protease-Hemmstoffe 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 Prostatabeschwerden einnehmen, kann es im Stehen zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen. Dabei handelt es sich um Symptome einer sogenannten orthostatischen Hypotonie, ausgelöst durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen. 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 Anfangsdosis von 25 mg VIAGRA verordnen.

#### **Bei Einnahme von VIAGRA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn VIAGRA zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann es etwas länger dauern, bis VIAGRA wirkt.

#### **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 Dosis 50 mg.

Sie sollten VIAGRA ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas 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.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von VIAGRA eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Dosis von mehr als 100 mg erhöht die Wirksamkeit nicht, jedoch werden die Nebenwirkungen häufiger auftreten und schwerwiegender sein.

***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. Diese sind zumeist leicht bis mäßig.

In kontrollierten klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen Kopfschmerzen oder Gesichtsrötung, seltener Verdauungsstörungen, Schwindel, verstopfte Nase, Herzklopfen oder Beeinflussung des Sehvermögens (einschließlich Störungen des Farbsehens, verstärkter Lichtempfindlichkeit oder unscharfes Sehen).

Seit der Markteinführung wurden folgende Ereignisse bei Männern, die VIAGRA einnahmen, berichtet: Erbrechen, allergische Reaktionen, Hautausschläge, blutunterlaufene Augen, Augenschmerzen, Herzjagen oder Nasenbluten. Eine teilweise, plötzliche, vorübergehende oder anhaltende Verschlechterung oder ein Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden Augen wurde berichtet. Über übermäßig lang anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen wurde 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.

Ebenso wurden folgende Ereignisse berichtet: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schlaganfälle, Herzrhythmusstörungen, 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.

Wenn während oder nach dem Geschlechtsverkehr Brustschmerzen auftreten, dürfen Sie keine Nitrate anwenden, sondern benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Muskelschmerzen können auftreten, wenn VIAGRA häufiger als einmal täglich eingenommen wird.

Falls Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken **und diese Sie beunruhigen, stark ausgeprägt sind oder bei Fortsetzung der Behandlung nicht verschwinden**, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 50 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 „PFIZER“ und auf der anderen mit „VGR 50“ gekennzeichnet. Die Tabletten gibt es in Durchdrückpackungen mit 1, 4, 8 oder 12 Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer von VIAGRA ist Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich.

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

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

#### **België /Belgique / Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

Pfizer HCP Corporation  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

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

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

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

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

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

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 1800 633 363

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 70 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filiālas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

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

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am**

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