



**Viagra 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletti,
kalvopäällysteinen
Viagra 50 mg tabletti, suussa hajoava**

**Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg
tabletti, kalvopäällysteinen**

26.11.2013, versio 3.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Erektiohäiriöllä tarkoitetaan miehen kykenemättömyyttä saavuttaa tai ylläpitää seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Siitin jäykistyy, kun siihen tunkeutuu verta, joka pysyy siittimessä väliaikaisesti seksuaalisen stimulaation ajan. Erektio edellyttää aivojen, hormonien, sydämen, verisuoniston ja hermojen asianmukaista toimintaa. Erektiohäiriöitä voivat aiheuttaa sekä psyykkiset sairaudet että sydän- ja verisuonisairaudet ja hermoston ja hormonitoiminnan häiriöt. Erektiohäiriöt yleistyvät iän mukana. Esimerkiksi n. 25 %:lla 50 – 60 -vuotiaista ja 45 %:lla 60 – 70 -vuotiaista miehistä on erektiohäiriöitä. Erektiohäiriöt saattavat olla tavallisempia miehillä, joilla on sydän- ja verisuonisairauksia, diabetes, ylipainoa, verenpainetauti, vamman tai eturauhassyöpäleikkauksen jälkeinen hermovamma tai jotka tupakoivat runsaasti ja käyttävät liiallisesti alkoholia.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisissä tutkimuksissa todettiin sildenafiliannoksen 5-200 mg parantavan tehokkaasti erektion saavuttamista ja erektion ylläpitämistä riittävästi, jotta yhdyntä voitaisiin suorittaa. Tehokkain annosväli oli 25-200 mg.

Sildenafili tehoaa kaikista tavallisista syistä johtuviin erektiohäiriöihin, mukaan lukien diabetekseen ja selkäydinvammaan liittyvät erektiohäiriöt. Diabetespotilaat ja potilaat, joiden eturauhanen oli poistettu, eivät saaneet yhtä hyvää vastetta sildenafilista kuin muut potilaat.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kliinisissä lääketutkimusohjelmissa valtaosa potilaista oli valkoihoisia. Ei ole syytä epäillä, että muihin etnisiin ryhmiin kuuluvat ihmiset vastaisivat hoitoon toisin. Seuraavia erityispotilasryhmiä ei tutkittu sildenafilillä kliinisissä lääketutkimuksissa: potilaat, joilla on vaikea maksasairaus, matala verenpaine, tuore aivohalvaus tai sydänkohtaus sekä tiettyjä periytyviä silmänsairauksia. Sildenafilia eri kaupananimellä käytetään kohonneen keuhkoverenpaineen hoitoon. Viagra- ja Pregabalin Pfizer - valmisteita ei kuitenkaan ole tutkittu tässä käyttöaiheessa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yhteisvaikutus nitraattia sisältävien lääkkeiden kanssa (nitraattiyhteisvaikutus).	Nitraatteja, kuten glyceryylitrinitraattia ja isosorbididinitraattia, sisältävää lääkettä käyttävän potilaan verenpaine saattaa laskea huomattavan matalalle sildenafilin ottamisen jälkeen.	Sildenafilia määrääville lääkäreille suunnatuissa tuotetiedoissa varoitetaan verenpaineen laskun mahdollisuudesta nitraatteja sisältäviä lääkkeitä käyttävillä potilailla.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Verenkierron häiriintyminen silmähermoon (non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia [NAION])	On mahdollista, että sildenafilia käyttävät potilaat voivat saada silmän verenkierron häiriintymisestä johtuvia näköhäiriöitä.	Sildenafilia määrääville lääkäreille suunnatuissa tuotetiedoissa varoitetaan silmän verenkierron häiriintymisen vaarasta.
Verenvuoto silmän sisällä (silmäverenvuoto)	On mahdollista, että sildenafilia käyttävät potilaat voivat saada silmän sisäisestä verenvuodosta johtuvia näköhäiriöitä.	Sildenafilia määrääville lääkäreille suunnatuissa tuotetiedoissa varoitetaan silmäverenvuodon vaarasta.
Äkillinen kuulon menetys	On mahdollista, että sildenafilia käyttävät potilaat voivat äkillisesti menettää kuulonsa	Sildenafilia määrääville lääkäreille suunnatuissa tuotetiedoissa varoitetaan äkillisen kuulonmenetyksen vaarasta.

Puuttavat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vakava maksasairaus tai -vaurio (vaikea maksan toimintahäiriö)	Koska sildenafiliä ei ole tutkittu potilailla, joilla on vakava maksasairaus tai -vaurio, sildenafiliin vaikutuksesta ihmisiin, joilla on maksaongelmia, on vain vähän tietoa.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Sildenafil Pfizer- ja Viagra -valmisteiden valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa ei ole laadittu.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Myyntiluvan ehtona ei edellytetty tutkimuksia.