



**Viagra 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter**  
**Viagra 50 mg munsönderfallande tabletter**

**Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter**

**26.11.2013, version 3.2**

## **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

#### ***VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst***

Erekttil dysfunktion är en mans oförmåga att få eller behålla en erektion under sexuell aktivitet. En penil erektion är resultatet av blod som går in i och temporärt kvarhåller sig i penis under sexuell upphetsning och förutsätter att hjärna, hormoner, hjärta, blodkärl och nerver fungerar korrekt. Därför kan erektila dysfunktioner orsakas av psykologiska faktorer, men även av faktorer avseende hjärta, blodkärl, nerver och hormoner. Frekvensen av erektil dysfunktion ökar med stigande ålder. Till exempel har cirka 25 % av alla män i 50-årsåldern jämfört med 45 % av alla män i 60-årsåldern. Erekttil dysfunktion kan förekomma oftare hos män som har hjärt- eller blodkärlssjukdom, diabetes, fetma, högt blodtryck, nervskada till följd av skada eller operation för prostatacancer, eller som röker eller dricker väldigt mycket.

#### ***VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen***

Kliniska studier visar att sildenafil är effektivt vid ett dosintervall från 5 mg till 200 mg när det gäller att förbättra förmågan att få och behålla erektioner tillräckligt länge för samlag och att intervallet mellan 25 mg och 200 mg var mest effektivt.

Sildenafil är effektivt vid behandling av erektil dysfunktion av alla vanliga orsaker, inklusive diabetes och ryggmärgsskada. Diabetespatienter och patienter, som har fått prostatan borttagen, svarade inte lika bra på sildenafil som patienter som inte hade dessa tillstånd.

#### ***VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen***

I det kliniska programmet var majoriteten av patienterna vita. Det finns ingen anledning att tro att

människor med annan etnicitet skulle påverkas annorlunda. Följande patientundergrupper studerades inte i de kliniska prövningarna med sildenafil : patienter med allvarlig leversjukdom, lågt blodtryck, tidigare stroke eller hjärtattack, samt vissa nedärvda ögontillstånd. En annan produkt av sildenafil används för behandling av högt blodtryck i lungorna. Viagra och Pregabalin Pfizer har dock inte studerats för denna användning.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Interaktion med läkemedel som innehåller nitrater (nitratinteraktion).	En patient, som tar ett läkemedel som innehåller nitrater, t.ex. glyceryltrinitrat och isosorbiddinitrat, kan få ett allvarligt blodtrycksfall efter att ha tagit sildenafil.	Läkare, som ordinerar sildenafil, ges produktinformation, som varnar om risken för lågt blodtryck hos patienter som tar läkemedel som innehåller nitrater.

##### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Avbrott i blodtillförseln till ögats huvudnerv (icke-arteritisk främre ischemisk optisk neuropati [NAION]).	Det finns en risk att patienter som tar sildenafil skulle kunna utveckla synförändringar orsakade av avbrott i blodflödet inuti ögat.	Läkare, som ordinerar sildenafil, ges produktinformation, som varnar om risken för avbrott i blodflödet till ögat.
Blödning inuti ögat (ögonblödning)	Det finns en risk att patienter som tar sildenafil skulle kunna utveckla synförändringar orsakade av blödning inuti ögat.	Läkare, som ordinerar sildenafil, ges produktinformation, som varnar om risken för ögonblödning.
Plötslig hörselnedsättning	Det finns en risk att patienter som tar sildenafil skulle kunna utveckla plötslig hörselnedsättning.	Läkare, som ordinerar sildenafil, ges produktinformation, som varnar om risken för plötslig hörselnedsättning.

##### Återstående information

Risk	Vad är känt
Allvarlig leversjukdom eller leverskada (allvarlig nedsättning av leverns funktion)	Eftersom sildenafil inte har studerats på patienter med allvarlig leversjukdom eller leverskada vet vi mycket lite om hur människor med leverproblem påverkas av sildenafil.

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i

form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Inget förslag på utvecklingsplan efter godkännande för försäljning.

#### **Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning**

Inga studier krävdes som ett villkor för godkännandet av försäljning.