

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

PAKNINGSVEDLEGG; INFORMASJON TIL BRUKEREN

VIAGRA 25 mg filmdrasjerte tabletter Sildenafil sitrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva VIAGRA er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker VIAGRA
3. Hvordan du bruker VIAGRA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer VIAGRA
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VIAGRA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

VIAGRA tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. VIAGRA kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert. Du skal ikke bruke VIAGRA dersom du ikke har erektil dysfunksjon. Hvis du er kvinne skal du ikke bruke VIAGRA.

VIAGRA er en behandling for menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VIAGRA

Bruk ikke VIAGRA:

- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til en blodtryksreduksjon som kan være farlig. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til en blodtryksreduksjon som kan være farlig.
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor sildenafil eller et av de andre innholdsstoffene i VIAGRA.
- dersom du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteanfall, eller hvis du har lavt blodtrykk.
- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Vis forsiktighet ved bruk av VIAGRA:

Fortell legen din:

dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).

- dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- dersom du har hjerteproblemer. I så tilfelle bør legen undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (som f.eks hemofili).

- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta VIAGRA og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke VIAGRA sammen med noen annen orale eller lokale behandlinger for erektil dysfunksjon.

Spesielle hensyn til barn og ungdom

VIAGRA skal ikke gis til personer under 18 år.

Spesielle hensyn til pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Bruk av andre legemidler sammen med VIAGRA:

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

VIAGRA tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle til helsepersonellet som behandler deg at du har tatt VIAGRA, og når du gjorde det. Ikke ta VIAGRA sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta VIAGRA dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til en blodtryksreduksjon som kan være farlig. Du må alltid fortelle det til legen eller apoteket dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystmerter”).

Du må ikke ta VIAGRA dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til en blodtryksreduksjon som kan være farlig.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av VIAGRA.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt VIAGRA sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av VIAGRA. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med VIAGRA. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med VIAGRA (25 mg).

Inntak av VIAGRA sammen med mat og drikke:

VIAGRA kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før VIAGRA begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar VIAGRA.

Graviditet og amming:

VIAGRA skal ikke brukes av kvinner.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

VIAGRA kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på VIAGRA før du kjører bil eller betjener maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i VIAGRA:

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter, slik som laktose, skal du kontakte legen din før du tar VIAGRA.

3. HVORDAN DU BRUKER VIAGRA

Bruk alltid VIAGRA slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den vanlige startdosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke VIAGRA mer enn én gang daglig.

Du bør ta VIAGRA omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du mener at virkningen av VIAGRA er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

VIAGRA kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Viagra virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før VIAGRA virker dersom du tar tablett sammen med et kraftig måltid.

Dersom VIAGRA ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av VIAGRA:

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet bør du kontakte legen eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan VIAGRA forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av VIAGRA er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Dersom du får brystmerter under eller etter samleie:

- Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
- **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystmertene.
- Kontakt legen umiddelbart.

Alle legemidler, også VIAGRA, kan forårsake allergiske reaksjoner. Du må kontakte legen din umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende symptomer etter at du har tatt VIAGRA: Plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, opphovning av øyelokk, ansikt, lepper eller svelg.

Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner er rapportert ved bruk av VIAGRA. Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.

Dersom du opplever plutselig nedsatt hørsel, eller tap av hørsel, skal du slutte å ta VIAGRA og kontakte legen umiddelbart.

En svært vanlig bivirkning (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter) er hodepine.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 100) inkluderer: Ansiktsrødme, fordøyelsesbesvær, synsforstyrrelser (inkludert fargeforvrengning, økt lysfølsomhet, tåkesyn eller redusert skarpsyn), nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 1000) inkluderer: Brekninger, utslett, blødninger på øyets bakside, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, dobbeltsyn, unormal følelse i øyet, uregelmessige eller raske hjerteslag, muskelsmerte, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, kvalme, munntørrehet, brystsmerte og utmattelse.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos mellom 1 og 10 pasienter av 10.000) inkluderer: Høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, besvimelse, slag, neseblødning og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Ytterligere bivirkninger rapportert etter markedsføring inkluderer: kraftige hjerteslag, brystsmerte, plutselig død, hjerteanfall eller midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. De fleste av disse mennene, men ikke alle, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til VIAGRA. Det er også rapportert om tilfeller av kramper eller anfall, og alvorlige hudreaksjoner karakterisert ved utslett, blommer, flassende hud og smerter som krever øyeblikkelig medisinsk behandling.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VIAGRA

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.
Bruk ikke VIAGRA etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendigvis skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av VIAGRA:

- Virkestoffet er sildenafil. Hver tablett inneholder 25 mg sildenafil (som sitratsalt)
- Hjelpetoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalsiumhydrogenfosfat (vannfritt), krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmdrasjering: hypromellose, titandioksid (E171), laktose, triacetin, indigotin aluminiumslakk (E132)

Hvordan VIAGRA ser ut og innholdet i pakningen:

VIAGRA tabletter, filmdrasjerte, er blå med avrundet rombeform. De er merket med "PFIZER" på den ene siden og "VGR 25" på den andre siden. Tablettene leveres i blisterpakninger som inneholder 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

Innehaver av markedsføringstillatelsen er Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannia.

Viagra tilvirkes av Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

*Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България*

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 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

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

Polska

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

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 3180808

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Sverige

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvija
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 07/2010

Detaljert informasjon om VIAGRA er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA), <http://www.ema.europa.eu/>

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CIALIS 10 mg filmdrasjerte tabletter tadalafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget..

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CIALIS er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker CIALIS
3. Hvordan du bruker CIALIS
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CIALIS
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CIALIS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

CIALIS er en behandling for menn med erektil dysfunksjon. Det er når en mann ikke kan få, eller beholde, ereksjon av penis tilstrekkelig til å kunne gjennomføre seksuell aktivitet.

CIALIS tilhører en gruppe legemidler som kalles hemmere av fosfodiesterase type 5. Etter seksuell stimulering virker CIALIS ved å hjelpe blodårene i penis til å slappe av, slik at blodet kan strømme inn i penis. Resultatet av dette vil være en bedret erektil funksjon. CIALIS vil ikke være til hjelp dersom du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Det er viktig å legge merke til at CIALIS ikke virker uten at man blir seksuelt stimulert. Du og din partner må gå inn i et forspill på samme måte som om du ikke tok legemiddel mot erektil dysfunksjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CIALIS

Bruk ikke CIALIS:

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et av de andre innholdsstoffene i CIALIS.
- dersom du tar en eller annen form for organisk nitrat eller middel som avgir nitratoksid, for eksempel amylnitritt. Dette er en gruppe legemidler ("nitrater") som brukes i behandlingen av angina pectoris ("brystsmerter"). CIALIS har vist seg å forsterke effekten av slike legemidler. Dersom du tar en eller annen form for nitrat eller er usikker på dette, skal du snakke med legen.
- dersom du har en alvorlig hjertelidelse eller nylig har hatt et hjerteinfarkt.
- dersom du nylig har hatt slag.
- dersom du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er kontrollert med behandling.
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som av og til beskrives som "øye-slag".

Vis forsiktighet ved bruk av CIALIS

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet medfører en mulig risiko for pasienter med en hjertelidelse fordi dette gir en ekstra belastning på hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du snakke med legen din.

Følgende forhold kan gjøre at CIALIS ikke passer for deg. Dersom noen av dem gjelder deg, snakk med legen din før du bruker dette legemidlet:

- Du har sigdcelleanemi (en lidelse i de røde blodlegemene), myelomatose (kreft i benmargen), leukemi (kreft i blodcellene) eller en deformitet av penis.
- Du har alvorlige problemer med lever.
- Du har alvorlige problemer med nyrene.

Det er ukjent om CIALIS virker hos pasienter som har gjennomgått bekkenkirurgi eller radikal ikke nervebevarende prostektomi.

Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta CIALIS og umiddelbart kontakte lege

CIALIS er ikke beregnet til bruk for kvinner eller ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med CIALIS

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, også reseptfrie legemidler fordi ulike legemidler kan virke inn på hverandre.

Dette er spesielt viktig dersom du får behandling med nitrater ettersom du ikke skal ta CIALIS hvis du bruker disse legemidlene.

Alfablokkere er en type legemidler som kan brukes til behandling av høyt blodtrykk og forstørret prostatakjertel. Dersom du blir behandlet for noen av disse tilstandene eller du tar andre legemidler til behandling av høyt blodtrykk, må du fortelle dette til legen din.

Dersom du tar legemidler som kan hemme et enzym som kalles CYP3A4 (f.eks. ketokonazol eller proteasehemmere som brukes til behandling av HIV), kan hyppigheten av disse bivirkningene øke.

Du må ikke ta Cialis sammen med andre medisiner dersom du får beskjed av legen din om at du ikke bør gjøre dette.

Du bør ikke bruke CIALIS sammen med annen behandling mot erektil dysfunksjon.

Inntak av CIALIS sammen med mat og drikke

Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Informasjon om effekten av alkohol finnes under pkt. 3.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Noen menn som har fått CIALIS i kliniske studier har rapportert svimmelhet. Undersøk nøye hvordan du reagerer på legemidlet før du kjører bil eller bruker maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i CIALIS

CIALIS inneholder laktose. Ta kontakt med legen din før du begynner å ta dette legemidlet dersom legen har fortalt deg at du har intoleranse overfor enkelte typer sukker.

3. HVORDAN DU BRUKER CIALIS

Bruk alltid CIALIS nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er én 10 mg tablett før seksuell aktivitet. Hvis effekten av denne dosen er for svak, kan legen din øke dosen til 20 mg. CIALIS tabletter skal tas gjennom munnen. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Du kan ta en CIALIS tablett fra 30 minutter før seksuell aktivitet. CIALIS kan ha effekt inntil 36 timer etter at du har tatt tablettene. Det er viktig å huske at CIALIS kun virker ved seksuell stimulering. Du og din partner må innlede et forspill som dere ville ha gjort hvis du ikke brukte legemiddel mot erektil dysfunksjon.

Inntak av alkohol kan påvirke din evne til å få ereksjon. Alkoholinntak kan også forbigående redusere blodtrykket ditt. Dersom du har tatt eller planlegger å ta CIALIS, skal du unngå overdrevent alkoholinntak (blodkonsentrasjon på 0,08 % eller høyere), fordi dette kan forårsake svimmelhet når du reiser deg opp.

Du bør IKKE ta CIALIS mer enn en gang om dagen. CIALIS 10 mg og 20 mg er beregnet til bruk før forventet seksuell aktivitet, og er ikke anbefalt til kontinuerlig daglig bruk

Dersom du tar for mye av CIALIS

Fortell dette til legen din.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan CIALIS forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Disse bivirkningene er vanligvis milde eller moderate.

Når en bivirkning betegnes som "svært vanlig" i dette pakningsvedlegget betyr det at den har blitt rapportert hos minimum 1 av 10 pasienter som tar dette legemidlet. Når en bivirkning betegnes som "vanlig" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 100 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 10 pasienter. Når en bivirkning betegnes som "mindre vanlig" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 1000 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 100 pasienter. Når en bivirkning betegnes som "sjelden" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 10.000 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 1000 pasienter.

Svært vanlige rapporterte bivirkninger hos pasienter som fikk CIALIS var hodepine.

Vanlige rapporterte bivirkninger hos pasienter som fikk CIALIS inkluderer ryggsmarter, ømme muskler, rødme, tett nese, svimmelhet og fordøyelsesbesvær.

Mindre vanlig rapporterte bivirkninger er allergiske reaksjoner inkludert utslett, buksmerter, oppstøt (refluks), uklart syn, øyesmerter, økt svette, fornemmelse av sterk hjertebank, hurtig hjerterytme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk og brystmerter. Dersom du får brystmerter under eller etter seksuell aktivitet skal du IKKE bruke nitrater, men omgående ta kontakt med lege.

Sjeldne bivirkninger hos pasienter som får CIALIS inkluderer besvimelse, krampeanfoll og forbigående hukommelsestap, hevelse av øyelokkene, røde øyne, plutselig nedsatt eller tap av hørsel, elveblest og neseblødning.

I sjeldne tilfeller er det mulig at en langvarig og smertefull ereksjon kan oppstå etter at man har tatt CIALIS. Dersom du har en slik vedvarende ereksjon i mer enn 4 timer, skal du kontakte lege omgående.

Hjerteanfoll og slag er også rapportert sjelden hos menn som får CIALIS. De fleste, men ikke alle disse mennene, hadde kjente hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å avgjøre om hendelsene hadde sammenheng med bruk av CIALIS.

Det er rapportert om sjeldne tilfeller av plutselig, forbigående eller varig, delvis nedsatt eller helt bortfall av synet på ett eller begge øyne.

Noen ekstra bivirkninger, som ikke er sett i kliniske studier og med en estimert frekvens som sjelden, er rapportert hos menn som tar CIALIS. Disse inkluderer migrene, hevelse i ansiktet, alvorlig hudutslett, enkelte sykdommer som påvirker blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina, og plutselig hjertedød.

Hos en dyreart ble det gjort funn som kunne tyde på nedsatt fruktbarhet. Undersøkelser gjort i ettertid på mennesker tyder på at dette er usannsynlig hos mennesker, selv om det er sett en nedgang i spermatoctytkonsentrasjonen hos noen menn.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CIALIS

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke CIALIS etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetningen av CIALIS

Virkestoffet er tadalafil. Hver tablett inneholder 10 mg tadalafil.

Hjelpestoffer er:

Tablettkjernen: Laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), talkum.

Hvordan CIALIS ser ut og innholdet i pakningen:

CIALIS 10 mg foreligger som lysegule filmdrasjerte tabletter. De er mandelformede og er merket med "C 10" på den ene siden.

Cialis 10 mg er tilgjengelige i blisterpakninger med 4 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland.

Tilvirker: Lilly S.A., Avda De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgique / België / Belgien

Luxembourg / Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 68 17 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α. Ε. Β. Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.

Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France SAS.

Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited,

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Simi: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315000

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 10/2011

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter

Vardenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Levitra er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Levitra
3. Hvordan du bruker Levitra
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Levitra
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Levitra er, og hva det brukes mot

Levitra inneholder vardenafil, som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere. De brukes til behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, en tilstand som gjør det vanskelig å få eller beholde en ereksjon.

Minst én av ti menn har noen ganger problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Det kan være fysiske eller psykiske årsaker, eller en blanding av begge. Uansett hva årsaken er, på grunn av forandringer i muskler og blodårer klarer ikke nok blod å forbli i penis for å gjøre den stiv og beholde den stiv.

Levitra virker bare når du er seksuelt stimulert. Det reduserer virkningen av de naturlige kjemiske stoffene i kroppen din som gjør at ereksjoner forsvinner. Levitra tillater en ereksjon å vare lenge nok til at du kan gjennomføre seksuell aktivitet på en tilfredsstillende måte.

2. Hva du må vite før du bruker Levitra

Bruk ikke Levitra:

- Dersom du er allergisk overfor vardenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Tegn på en allergisk reaksjon kan være et utslett, kløe, opphovnet ansikt eller lepper og kortpustethet.
- Dersom du tar medisiner som inneholder nitrater, som nitroglycerin for angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Levitra, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt.
- Dersom du tar ritonavir eller indinavir, legemidler til behandling av humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon.
- Dersom du er over 75 år og tar ketokonazol eller itraconazol, soppmidler.
- Dersom du har et alvorlig hjerte- eller leverproblem.
- Dersom du får dialyse.

- Dersom du nylig har hatt et slag eller hjerteinfarkt.
- Dersom du har eller har hatt lavt blodtrykk.
- Dersom det er visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som retinitis pigmentosa) i familien.
- Dersom du noen gang har opplevd en situasjon med synstap på grunn av skade på synsnerven som skyldes utilstrekkelig blodtilførsel, også kjent som non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Levitra.

Vis forsiktighet ved bruk av Levitra

- Dersom du har hjerteproblemer. Det kan være risikabelt for deg å ha seksuell aktivitet.
- Dersom du har uregelmessige hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser) eller en medfødt hjertelidelse som innvirker på ditt elektrokardiogram (EKG).
- Dersom du har en fysisk deformasjon av din penis. Dette omfatter tilstander som kalles knekkdannelse, Peyronies sykdom og kavernøs fibrose.
- Dersom du har en sykdom som kan gjøre at ereksjoner ikke forsvinner (priapisme). Disse omfatter sigdcelleanemi, multipelt myelom og leukemi.
- Dersom du har magesår (også kalt gastrisk eller peptisk magesår).
- Dersom du har en blødningsforstyrrelse (som f.eks. hemofili).
- Dersom du bruker noen annen behandling for ereksjonsproblemer, inkludert Levitra smeltetabletter (se avsnitt: Andre legemidler og Levitra).
- Dersom du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Levitra og umiddelbart kontakte lege.

Barn og ungdom

Levitra er ikke beregnet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Levitra

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Noen legemidler kan forårsake problemer, spesielt disse:

- Nitrater, legemidler for angina, eller nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene samtidig som du tar Levitra, kan dette ha en alvorlig påvirkning på blodtrykket ditt. Rådfør deg med en lege uten å ta Levitra.
- Legemidler for behandling av hjerterytmeforstyrrelser, som kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, legemidler mot HIV. Rådfør deg med en lege uten å ta Levitra.
- Ketokonazol eller itrakonazol, soppmidler.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfablokkere, medisin til behandling av forhøyet blodtrykk og forstørret prostatakjertel (som godartet prostatahyperplasi).

Bruk ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med annen behandling mot erektil dysfunksjon, dette gjelder også Levitra smeltetabletter.

Inntak av Levitra sammen med mat og drikke

- Du kan ta Levitra med eller uten mat – men helst ikke etter et tungt eller fettriikt måltid da dette kan forsinke virkningen.
- Ikke drikk grapefruktjuice når du bruker Levitra. Det kan innvirke på den vanlige virkningen av legemidlet.
- Alkoholholdig drikke kan forverre ereksjonsproblemer.

Graviditet og amming

Levitra er ikke beregnet til bruk hos kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Levitra kan hos enkelte forårsake svimmelhet eller innvirke på synet. Hvis du føler deg svimmel eller hvis synet ditt er påvirket etter å ha tatt Levitra, ikke kjør bil og bruk ikke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Levitra

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 10 mg.

Ta en Levitra tablett omtrent 25 til 60 minutter før seksuell aktivitet. Med seksuell stimulering kan du oppnå en ereksjon i alt fra 25 minutter til fire–fem timer etter å ha tatt Levitra.

- Svelg en tablett med et glass vann.

Ta ikke Levitra filmdrasjerte tabletter sammen med andre former av Levitra.

Ta ikke Levitra mer enn én gang daglig.

Kontakt lege hvis du mener at virkningen av Levitra er for kraftig eller for svak. Han eller hun kan eventuelt anbefale deg å bytte til en annen legemiddelform av Levitra med en annen dose, avhengig av hvor godt den fungerer for deg.

Dersom du tar for mye av Levitra

Menn som tar for mye Levitra kan oppleve flere bivirkninger eller kan få alvorlige ryggsmarter. Hvis du tar mer Levitra enn du burde, ta kontakt med din lege.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene er milde eller moderate.

Noen pasienter har fått delvis, plutselig, forbigående eller varig nedsatt syn eller synstap på det ene eller begge øynene. Avbryt behandlingen med Levitra og kontakt lege umiddelbart.

Det er rapportert plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap.

Sjansen for å få bivirkninger er beskrevet ved følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige:

kan forekomme hos flere enn 1 av 10 brukere)

- Hodepine

Vanlige:

kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere)

- Svimmelhet
- Rødme
- Tett nese eller rennende nese
- Fordøyelsesbesvær

Mindre vanlige:

kan forekomme hos opptil 1 av 100 brukere

- Hevelser i hud og slimhinner, inkludert hevelser i ansikt, lepper og svelg
- Søvnforstyrrelser
- Nummenhet og nedsatt følsomhet for berøring
- Søvnighet
- Påvirkning på øyne/syn: røde øyne, påvirkning på fargesyn, øyesmerter og –ubehag, lysfølsomhet
- Øresus (*tinnitus*), svimmelhet (*vertigo*)
- Raske hjerteslag eller hjertebank
- Pustevansker
- Tett nese

- Sure oppstøt, magekatarr, magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, munntørhet
- Økt nivå av leverenzymmer i blodet
- Påvirkning på øyne/syn: røde øyne, påvirkning på fargesyn, øyesmerter og -ubehag, lysfølsomhet
- Øresus (*tinnitus*), svimmelhet (*vertigo*)
- Raske hjerteslag eller hjertebank
- Utslett, rød hud
- Rygg- eller muskelsmerter, økt mengde muskelenzymmer i blodet (*kreatinfosfokinase*), muskelstivhet
- Vedvarende ereksjoner
- Sykdomsfølelse

Sjeldne:

kan forekomme hos opptil 1 av 1000 brukere)

- Øyebetennelse (*konjunktivitt*)
- Allergisk reaksjon
- Angst
- Besvimelse
- Hukommelsestap
- Krampeanfoll
- Økt trykk i øyet (*glaukom*), økt tåreproduksjon
- Påvirkning på hjertet (slik som hjerteinfarkt, endret hjerterytme eller angina)
- Høyt eller lavt blodtrykk
- Neseblødning
- Påvirkning på resultater fra blodprøver som tas for å kontrollere leverfunksjonen
- Overfølsomhet i huden overfor sollys
- Smertefulle ereksjoner
- Brystsmerter

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Levitra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Levitra

- Virkestoff er vardenafil. Hver tablett inneholder 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- De andre innholdsstoffene i tablettene er:

Tablettkjernen: Krysspovidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidal vannfri silika.

Filmdrasjeringen: Makrogol 400, hypromellose, titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172).

Hvordan Levitra ser ut og innholdet i pakningen

Levitra 10 mg filmdrasjerte tabletter er oransje med BAYER-korset på en side og styrken (10) på den andre siden. Tablettene finnes i blisterpakninger som inneholder 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Tilvirker
Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България
Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 81 401 01

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: +420 2 22001111

Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45-23 50 00

Deutschland
Jenapharm GmbH & Co. KG
Tel: +49-(0)3641-64 8888

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6676900
Estonia@GSK.com

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France
Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371-67312687

Lietuva

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-1-487-4100

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge
Bayer AS
Tlf:+47 24 11 18 00

Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal
Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: +4021 3028 208

Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (0)2 48261111

Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44-(0)1635-563000

UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"

Tel: +370 5 264 90 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02/2012

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.