

Farmasøytveiledning for utlevering av:

**VIAGRA
RESEPTFRI®**

sildenafil

50 mg filmdrasjerte tabletter

og

50 mg munnsmeltende film



Innledning

Dette heftet inngår i opplæringsmaterialet for produktene Viagra Reseptfri filmdrasjerte tabletter og Viagra Reseptfri munnsneltende film, reseptfrie legemidler til behandling av impotens (erekttil dysfunksjon). Veiledningen skal brukes i kombinasjon med den tilhørende sjekklisten.

Heftet og sjekklisten inneholder viktig informasjon som bør gjennomgås for å kunne vurdere om Viagra Reseptfri er et egnet behandlingsalternativ for menn som ønsker å bruke et reseptfritt legemiddel mot impotens.

Opplæringsmateriell for apotek er tilgjengelig digitalt på felleskatalogen.no.

Viagra Reseptfri filmdrasjerte tabletter og munnsneltende film inneholder 50 mg sildenafil og brukes for behandling av impotens hos voksne menn. Viagra Reseptfri tas ved behov ca. 1 time før seksuell aktivitet. Det skal ikke tas mer enn én tablett av 50 mg sildenafil per dag.

For fullstendig informasjon om Viagra Reseptfri, inkludert alle kontraindikasjoner, advarsler og mulige bivirkninger, se preparatomtalene og pakningsvedleggene på www.felleskatalogen.no.

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| Innledning | 2 |
| Innholdsfortegnelse | 3 |
| Bakgrunnsinformasjon, impotens og sildenafil | 4 |
| Hva er impotens? | 4 |
| Forekomst | 4 |
| Påvirkning på livskvalitet..... | 4 |
| Årsaker til impotens | 4 |
| Hva er Viagra Reseptfri og hva brukes det til? | 6 |
| Hvordan virker Viagra Reseptfri? | 6 |
| Effekt av Viagra Reseptfri..... | 7 |
| Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og interaksjoner | 8 |
| Hvem skal ikke ha Viagra Reseptfri? | 8 |
| Utlevering av Viagra Reseptfri | 13 |
| Sildenafil sjekklister | 13 |
| Gjentakende bruk | 14 |
| Bruk av Viagra Reseptfri | 14 |
| Dosering..... | 14 |
| Hva kan forventes | 15 |
| Informasjon/råd ved bruk av Viagra Reseptfri | 16 |
| Hva bør gjøres dersom Viagra Reseptfri ikke har ønsket effekt..... | 16 |
| Bivirkninger av sildenafil | 16 |
| Rapportering av bivirkninger | 16 |
| Annen nyttig informasjon | 18 |
| Valg av og preferanse for PDE5-hemmer: sildenafil versus tadalafil | 18 |
| Bytte mellom sildenafil og tadalafil | 18 |
| Overdosering av sildenafil..... | 19 |
| Oppsummering av bruk av Viagra Reseptfri | 20 |
| REFERANSER | 21 |
| Rapportering av bivirkninger | 23 |
| Kontaktinformasjon til innehaver av markedsføringstillatelsen..... | 23 |

Bakgrunnsinformasjon, impotens og sildenafil

Hva er impotens?

Impotens, også kjent som erektil dysfunksjon, er definert som manglende evne til å oppnå og/eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for å gjennomføre seksuell aktivitet.¹ Tilstanden kan opptre sporadisk eller regelmessig og alvorlighetsgraden kan variere fra mild (nedsatt ereksjon) til alvorlig (manglende ereksjon).

Forekomst

Impotens er en vanlig tilstand som anslås å ramme ca. 5 % av 40-åringene, 10 % av 50-åringene og 20 – 25 % av menn over 65 år.² I en norsk studie fra 2001 rapporterte 20 % av menn over 40 år moderat ereksjonssvikt, mens 13 % oppga fullstendig manglende evne til å oppnå ereksjon.² Blant menn med diabetes er forekomsten anslått å være 30 – 50 %.²

Påvirkning på livskvalitet

Impotens kan ha stor innvirkning på menns livskvalitet. Både psykisk velvære, selvtillit og relasjoner kan påvirkes negativt.³ Også partnere kan påvirkes negativt, både seksuelt og følelsesmessig, noe som kan skape bekymring og problemer i parforholdet.^{4,5}

Årsaker til impotens

Det er tre hovedkategorier av årsaker til impotens:⁶

Fysiske årsaker

Psykologiske årsaker

Legemiddelindusert impotens

Fysiske årsaker

Impotens har ofte en underliggende fysisk årsak. Risikofaktorer inkluderer hypertensjon, diabetes, hyperkolesterolemi, kardiovaskulær sykdom og symptomer fra nedre urinveier.^{10,12} De fleste fysiske årsaker til impotens er knyttet til endotelial dysfunksjon.¹³

Psykologiske årsaker

Psykologiske faktorer kan påvirke de normale signalene til og fra hjernen som igjen kan påvirke evnen til å oppnå ereksjon. Selv om impotens ofte oppfattes som et psykologisk problem, er det kun 1 av 10 tilfeller som utelukkende skyldes psykologiske faktorer.⁷

Psykologiske årsaker kan være:¹² prestasjonsangst, depresjon, lav selvtillit eller manglende lyst.

Legemiddelindusert impotens

Enkelte legemidler kan forårsake ereksjonsproblemer (iatrogen årsak). Mange av legemidlene som er oppført i Tabell 1 brukes imidlertid også til å behandle sykdommer som i seg selv kan bidra til impotens. Bruk av rusmidler, inkludert alkohol, kan også påvirke ereksjonsevnen negativt.

Tabell 1: Legemidler som er kjent for å kunne påvirke ereksjonsevnen^{8,9,14,15,16,17}

| Terapiområde | Legemiddelklasse/ legemiddel | Innvirkning på impotens |
|-----------------------------------|---|---|
| Kardiovaskulære legemidler | Diuretika | Ikke klarlagt, men antas å påvirke relaksasjon av glatt muskulatur |
| | ACE-hemmere og Angiotensin II-reseptorblokkere | Påvirker relaksasjon av glatt muskulatur |
| | Aldosteronantagonist | Har antiadrenerg effekt |
| | Betablokkere | Påvirker kjønnshormoner og hemmer vasodilatasjon i svampegemet |
| | Klonidin | Har antiadrenerg effekt |
| Endokrine legemidler | Testosteronantagonister / østrogenagonister Anabole steroider LHRH-analoger (luteiniserende hormonfrigjørende hormonanaloger) | Påvirker androgenreseptorer og reduserer seksuell lyst |
| Immunsuppressive midler | Cytostatika, f.eks. metotreksat | Kvalme og generell utilpasshet kan bidra til redusert seksualdrift (libido) |
| Antiepileptika | Karbamazepin, fenytoin, barbiturater | Påvirker nivået av kjønnshormoner |
| Psykotrope legemidler | Antidepressiva, som selektive serotoninreopptakshemmere; | Reduserer seksuell opphisselse og lyst |

| | | |
|--|---|--|
| | trisykliske antidepressiva, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), litium | |
| | Antipsykotika, som fenotiaziner, butyrofenoner | Gir forhøyede prolaktinnivåer |
| Midler mot ulcus og gastroøsofageal reflukssykdom | H2-antagonister, for eksempel ranitidin og cimetidin | Øker prolaktinnivået, reduserer seksuell lyst |
| Annet | | |
| Rusmidler | Alkohol, heroin, kokain, marihuana og metadon | Forårsaker vasokonstriksjon og/eller påvirker neurotransmittere involvert i ereksjonsprosessen |

Hva er Viagra Reseptfri og hva brukes det til?

Viagra Reseptfri tabletter og Viagra Reseptfri munnsneltende film inneholder 50 mg sildenafil og er legemidler til behandling av impotens hos menn 18 år eller eldre.

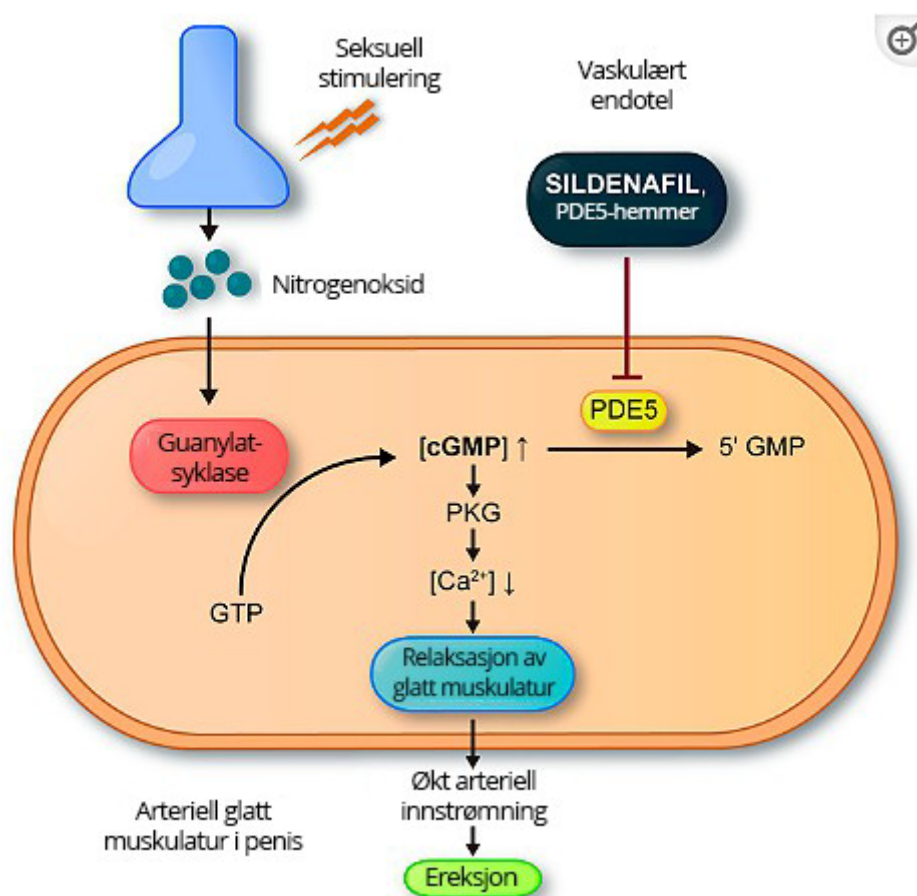
Sildenafil tilhører en legemiddelgruppe som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere. PDE5-hemmere anbefales som førstelinjebehandling ved impotens. Anbefalingen støttes blant annet av Den europeiske foreningen for urologi,¹⁷ Norsk Elektronisk Legehåndbok² og Norsk legemiddelhåndbok.¹⁸

Hvordan virker Viagra Reseptfri?

Ved seksuell stimulering sendes nerveimpulser fra hjernen til den kavernøse nerven som frigjør nitrogenoksid (NO) i nerveendene i penis. NO frigjøres på tvers av endotelcellene i den glatte muskulaturen og aktiverer enzymet guanylatsyklase til å omdanne GTP til syklisk GMP (cGMP). cGMP utløser en kaskade av biokjemiske reaksjoner som fører til avslapping av glatt muskulatur. Dette gjør at svampegemet fylles med blod og penis blir erigert. cGMP brytes naturlig ned av enzymet fosfodiesterase type 5 (PDE5) til GMP, noe som avbryter prosessen og reduserer ereksjonen. Sildenafil virker ved å hemme PDE5 slik at cGMP-nivåene opprettholdes lenger og ereksjonen forlenges.¹⁹

Sildenafil er en PDE5-hemmer som forsterker kroppens normale fysiologiske respons på seksuell stimulering. Seksuell stimulering er avgjørende for at Viagra Reseptfri skal ha effekt.

Figur 1: Virkningsmekanisme sildenafil



Illustrasjon av den fysiologiske mekanismen for ereksjon og virkningen av sildenafil (PDE5-hemmer). Seksuell stimulering fører til frigjøring av nitrogenoksid (NO) fra vaskulært endotel, som aktiverer guanylat-syklase og øker nivået av cGMP. Dette gir relaksasjon av glatt muskulatur i penis, økt arteriell blodstrøm og ereksjon. Sildenafil virker ved å hemme PDE5 slik at cGMP-nivåene opprettholdes lenger og ereksjonen forlenges.

Effekt av Viagra Reseptfri

Virkestoffet i Viagra Reseptfri, sildenafil, har i kliniske studier vist seg å være en effektiv behandling av impotens ved anbefalt reseptfri dose på 50 mg.

De fleste menn oppnår ereksjon ved første eller andre gangs bruk. Pasientene bør imidlertid informeres om at det i noen tilfeller kan være nødvendig med bruk ved flere anledninger før tilfredsstillende effekt oppnås. Dersom pasienten ikke oppnår ereksjon etter gjentatte forsøk, bør lege konsulteres.

Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og interaksjoner

Fullstendig oversikt over kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler samt kjente interaksjoner er beskrevet i preparatomtalene for Viagra Reseptfri tabletter og Viagra Reseptfri munnsneltende film.

Hvem skal ikke ha Viagra Reseptfri?

Dersom det foreligger en kontraindikasjon, skal ikke Viagra Reseptfri utleveres. Pasienten skal da henvises til lege for videre vurdering og behandling. Kontraindikasjoner og tilhørende forklaringer er oppført i tabellen nedenfor.

Tabell 3: Kontraindikasjoner og forklaringer²⁰

| KONTRAINDIKASJON | FORKLARING |
|---|---|
| Under 18 år | Menn under 18 år som har problemer med impotens skal henvises til lege for utredning og oppfølging. ²⁰ |
| Menn som ikke er impotente | Det er kun menn som har problemer med å oppnå og/eller opprettholde ereksjon tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet som skal bruke Viagra Reseptfri. ²⁰ |
| Kvinner | Viagra Reseptfri er kun indisert til voksne menn med impotens og skal ikke brukes av kvinner. ²⁰ |
| Legemidler/rusmidler kontraindiserte for samtidig bruk | |
| Nitrater eller nitrogenoksid-donorere (NO-donorere) | Sildenafil forsterker den blodtrykkssenkende effekten av nitrater (f.eks. glyseryltrinitrat, isosorbiddimonitrat, isosorbiddinitrat), eller NO-donorere (f.eks. molsidomin, nikorandil eller amylnitritt - et rusmiddel kjent som «poppers»). |
| Ritonavir | En spesielt sterk hemmer av CYP3A4-enzymet |
| Guanylatsyklasestimulatorer | Samtidig bruk av sildenafil og guanylatsyklase-stimulatorer (f.eks. riociguat) |

| | |
|--|---|
| | kan potensielt føre til symptomatisk hypotensjon. ²⁰ |
| Helsemessige forhold som er kontraindisert | |
| Allergi/overfølsomhet | Allergi/overfølsomhet mot virkestoffet eller noen av hjelpestoffene* ²⁰ |
| Alvorlig kardiovaskulær sykdom²⁰ | <ul style="list-style-type: none"> • hjerteinfarkt de siste 6 månedene • hjerneslag de siste 6 månedene • alvorlig hjertesvikt • ustabil angina • hypotensjon (< 90/50 mm Hg). <p>Viagra Reseptfri skal ikke brukes hos pasienter med hjertesykdom der seksuell aktivitet ikke tilrådes.²⁰ Se Tabell 4 der flere kardiovaskulære tilstander er listet opp.</p> |
| Alvorlig nedsatt leverfunksjon, | Sikkerheten av sildenafil er ikke undersøkt i disse undergruppene av pasienter, og bruken er derfor kontraindisert. |
| Kjent medfødt degenerativ retinasykdom, som <i>retinitis pigmentosa</i> | |
| Tap av syn grunnet non-arterittisk iskemisk fremre optikus-nevropati (NAION)²⁰ | Sildenafil er kontraindisert hos pasienter som har mistet synet på et øye pga. NAION, uavhengig av om tilstanden er relatert til tidligere bruk av en PDE5-hemmer eller ikke. ²⁰ |
| Anatomisk deformitet av penis | Tilstander som skjevstilling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom |

*Se fullstendig innholdsliste i preparatomtalene for Viagra Reseptfri på www.felleskatalogen.no.²⁰

Tilstander hvor pasienten bør henvises til lege

Det finnes flere helsemessige forhold og legemiddelinteraksjoner hvor lege bør vurdere bruk av Viagra Reseptfri. Tabellen nedenfor viser medisinske tilstander hvor en nytte-risikovurdering av lege kan være hensiktsmessig. Dersom det i farmasøytsamtalen blir avdekket at pasienten har en av de nevnte helsetilstandene eller bruker et eller flere legemidler som kan interagere med sildenafil, bør pasienten henvises til lege. Dersom pasienten er usikker på egen helsetilstand med tanke på seksuell aktivitet, bør dette diskuteres med lege før eventuell bruk av Viagra Reseptfri.

Tabell 4: Medisinske tilstander og legemiddelbruk hvor lege bør vurdere samtidig bruk av sildenafil²⁰

| Helsemessige forhold | |
|--|---|
| Alvorlig nedsatt nyrefunksjon | Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min) skal rådes til å snakke med lege før de bruker Viagra Reseptfri, da en tablett dose på 25 mg kan være bedre egnet for dem. ²⁰ |
| Nedsatt leverfunksjon | Pasienter med nedsatt leverfunksjon skal rådes til å snakke med lege før de bruker Viagra Reseptfri, da en tablett dose på 25 mg kan være bedre egnet for dem. Se Tabell 3 for kontraindikasjoner ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. |
| Økt følsomhet for vasodilatorer | Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer inkl. de med venstre ventrikkel-utløpsobstruksjon (f.eks. aortastenose), eller de med sjeldne syndromer med multippel systematrofi manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket. Menn med slike sykdommer skal ikke bruke legemidlet uten å ha rådført seg med lege |
| Kardiovaskulære sykdommer og/eller risikofaktorer Ukontrollert hypertensjon, moderat til alvorlig klaffesykdom, dysfunksjon i venstre ventrikkel, hypertrofisk obstruktiv- og | Pasienter med kjent hjerte- og karsykdom bør henvises til lege for vurdering om behandling for impotens og seksuell aktivitet er medisinsk forsvarlig. ²⁰ Se Tabell 3 for kontraindikasjoner ved alvorlig kardiovaskulær sykdom. |

| | |
|---|--|
| andre kardio-myopati er, eller signifikante arytmi er. | |
| Priapisme Tilstander som disponerer for priapisme: sigdcelleanemi , myelomatose og leukemi . ²⁰ | Ereksjon som varer i 4 timer eller mer og kan medføre risiko for vevsskade i penis og permanent tap av ereksjonsevne. |
| Blødningssykdommer eller aktivt magesår | Sikkerhetsopplysninger mangler hos menn med blødningstilstander (f.eks. hemofili), eller aktivt magesår. Disse pasientene bør henvises til legen sin. |
| Effekter på synet | Synsforstyrrelser ved bruk er rapportert. Pasienter bør rådes til å slutte å ta Viagra Reseptfri og kontakte lege umiddelbart dersom plutselige synsforstyrrelser oppstår. Se Tabell 3 for kontraindikasjoner ved retinasykdom og NAION. |
| Interagerende legemidler | |
| Alfablokkere (f.eks doxazosin) | Samtidig bruk hos menn som får behandling for forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi) eller hypertensjon kan føre til hypotensjon. Faren for hypotensjon er større hos eldre pasienter. Kombinasjon med doksazosin kan gi en sterkere hypotensiv effekt enn kombinasjon med andre alfablokkere. For å minimere potensialet for postural <u>hypotensjon</u> skal pasienten være stabil på <u>alfablokkerbehandling</u> før oppstart av sildenafil. Pasienten rådes til å konsultere lege før bruk. 25 mg kan være en mer egnet dose. Hvis pasienter opplever symptomer på et plutselig og/eller alvorlig blodtrykksfall, må de straks kontakte lege. |

| | |
|---|--|
| | <p>Pasienter bør få råd om hvordan de kan gjenkjenne symptomer på lavt blodtrykk og om hvilke tiltak de selv kan gjennomføre for å forebygge episoder med ortostatisk hypotensjon.</p> |
| <p>CYP3A4-hemmere</p> | <p>Sildenafil metaboliseres hovedsakelig via enzymet CYP3A4. Samtidig bruk av sildenafil og potente CYP3A4-hemmere forventes å øke plasmakonsentrasjoner av sildenafil. Dette kan øke forekomsten av bivirkninger.</p> <p>Potente CYP3A4-hemmere inkluderer grapefruktjuice samt behandlinger for:²⁰</p> <ul style="list-style-type: none"> • infeksjoner med humant immunsviktvirus (hiv) (f.eks. ritonavir*, sakinavir) • soppinfeksjoner (f.eks. itrakonazol, ketokonazol) • bakterielle infeksjoner (f.eks. erytromycin, klaritromycin) • Kalsiumkanalblokkere (f.eks. diltiazem, verapamil) • magesår eller øsofageal reflukssykdom (f.eks. cimetidin) • covid-19 midler (nirmatrelvir/ritonavir*) • Enkelte kreftlegemidler (f.eks. idelalisib) <p>Personer som får behandling med CYP3A4-hemmere rådes til å snakke med lege før de tar Viagra Reseptfri. En tablett dose på 25 mg kan være bedre egnet for dem.²⁰</p> |
| <p>Samtidig bruk med andre PDE5-hemmere eller andre behandlinger mot erektil dysfunksjon</p> | <p>Kombinasjon av sildenafil med andre PDE5-hemmere, inkludert behandlinger mot pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil (REVATIO), eller andre behandlinger mot erektil dysfunksjon er ikke undersøkt. Bruk av</p> |

| | |
|--|--|
| | slike kombinasjoner anbefales derfor ikke. ²⁰ |
|--|--|

* Ritonavir er kontraindisert (se Tabell 3) og/eller preparatomtalen.

CYP3A4-induktorer

Sildenafil metaboliseres primært via enzymet CYP3A4. Samtidig bruk av CYP3A4-induktorer, som rifampicin, kan føre til reduserte plasmakonsentrasjoner av sildenafil, og dermed redusere effekten. Andre legemidler som kan ha tilsvarende effekt inkluderer visse epilepsimedisiner, som fenobarbital, fenytoin og karbamazepin.

Pasienter som bruker CYP3A4-induktor kan få sildenafil utlevert reseptfritt, men bør informeres om at effekten kan reduseres som følge av legemiddelinteraksjoner. Dosen av sildenafil må ikke økes uten at pasienten først har rådført seg med lege.

Utlevering av Viagra Reseptfri

Sildenafil sjekkliste

Det er utarbeidet en sjekkliste til bruk ved reseptfri utlevering av sildenafil-preparater i apotek. Sjekklisten er tilgjengelig på nettsidene www.dmp.no og www.felleskatalogen.no. I tillegg til å benyttes som støtte under farmasøyt samtalen, kan den deles ut til pasientene.

Veiledningen trenger ikke være begrenset til innholdet i sjekklisten.

Farmasøytens faglige vurdering avgjør hvordan sjekklisten skal brukes.

Sjekklisten inneholder spørsmål for å vurdere om pasienten er egnet for å bruke Viagra Reseptfri. Den kartlegger blant annet:

- om pasienten er mann og over 18 år,
- om pasienten har impotens,
- pasientens helsetilstand med tanke på hjerte/karsykdom, priapisme og annen relevant sykdom,
- eventuell bruk av legemidler som kan interagere med Viagra Reseptfri.

Dersom det avdekkes medisinske tilstander og/eller samtidig bruk av legemidler som er uforenlig med bruk av sildenafil, skal ikke Viagra Reseptfri utleveres og pasienten skal henvises til lege.

Dersom pasienten svarer «usikker» på ett eller flere spørsmål, bør farmasøyten stille oppfølgingsspørsmål for å forsøke å avklare svaret (Ja eller Nei). Dersom dette ikke lar seg gjøre, eller pasienten fortsatt er usikker, skal pasienten henvises til lege.

Gjentakende bruk

Hvis pasienten tidligere har fått utlevert Viagra Reseptfri på apotek, følg trinnene nedenfor:

- **Spør pasienten om det har oppstått problemer knyttet til bruk av Viagra Reseptfri**
Dersom pasienten har opplevd bivirkninger, gi råd om hvordan disse kan håndteres eller henvis pasienten til lege.
- **Spør om det har vært endringer i pasientens helsetilstand eller legemiddelbruk siden forrige utlevering av Viagra Reseptfri**
Dersom pasienten har utviklet en helsetilstand som er kontraindisert eller er nevnt under advarsler, eller har startet med legemidler som kan gi interaksjoner, skal Viagra Reseptfri ikke utleveres. Pasienten skal i slike tilfeller henvises til lege.

Ved gjentatt utlevering av Viagra Reseptfri skal pasienten oppfordres til å oppsøke lege for en medisinsk vurdering. En slik konsultasjon bør skje så tidlig som mulig, og senest innen 6 måneder etter første gangs bruk, for å utelukke underliggende tilstander og kartlegge risikofaktorer knyttet til impotens.²⁰

Bruk av Viagra Reseptfri

Studier har vist at Viagra Reseptfri 50 mg munnsmeltende film er bioekvivalent med Viagra Reseptfri 50 mg tabletter, og disse legemidlene forventes å ha samme effekt og bivirkningsprofil. Dersom pasienten velger munnsmeltende film, er det viktig å gi informasjon om administrasjon og oppbevaring. Se avsnitt om administrering lenger ned.

Dosering

1 tablett eller 1 munnsmeltende film med 50 mg sildenafil tas ved behov ca. 1 time før planlagt seksuell aktivitet.

Maksimal anbefalt dose er 50 mg sildenafil per døgn, dvs én tablett eller én munnsmeltende film. Noen pasienter kan ha behov for en høyere dose sildenafil for å oppnå effekt og bør henvises til lege. Sildenafil i styrken 100 mg er kun tilgjengelig på resept.

Administrering

Pasienten bør informeres om at de ulike legemiddelformene administreres på ulike måter og har forskjellige anbefalinger når det gjelder inntak med mat og drikke.

Viagra Reseptfri filmdrasjerte tabletter:

- Skal svelges med vann.
- Kan tas med eller uten mat, men effekten kan forsinkes dersom tablettene tas etter et måltid med høyt fettinnhold.

Viagra Reseptfri munnsneltende film:

- Kan tas med eller uten vann.
- Bør tas på tom mage, da et tungt måltid kan forsinke virkningstidspunktet.
- Skal legges på tungen umiddelbart etter uttak fra posen (se under for instruksjon).
- Er en alternativ administrasjonsform også for personer som har vansker med å svelge tabletter.

Den munnsneltende filmen er pakket individuelt i aluminiumsposer og må ikke komme i kontakt med vann før den tas i munnen. Aluminiumsposen som inneholder den munnsneltende filmen skal åpnes forsiktig med tørre hender, og må ikke klippes opp. Filmen tas ut med en tørr finger og legges umiddelbart på tungen, hvor den oppløses i løpet av få sekunder, med eller uten vann. Under oppløsningen kan spytt svelges, men selve filmen skal ikke svelges. Den munnsneltende filmen har mentolsmak og løses raskt opp i munnhulen. Virkestoffet absorberes hovedsakelig via mage-tarmkanalen.

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| Viagra Reseptfri tabletter | Skal svelges med vann | Kan tas med eller uten mat |
| Viagra Reseptfri munnsneltende film | Kan tas med eller uten vann | Bør tas på tom mage |

Hva kan forventes:

- Sildenafil kan forventes å virke innen 1 time og effekten kan vare i opptil 4 timer etter inntak.
- De fleste menn opplever effekt ved første eller andre gangs bruk. For menn som ikke har vært i stand til å oppnå ereksjon/ha samleie på en stund, kan det være nødvendig med bruk ved flere anledninger før ønsket effekt oppnås.
- Legemidlene har ingen effekt uten seksuell stimulering

Informasjon/råd ved bruk av Viagra Reseptfri

Be pasienten lese pakningsvedlegget nøye før bruk av Viagra Reseptfri.

Informer pasientene om at ereksjonsproblemer kan være et tegn på underliggende helsetilstander som hjerte- og karsykdom, hypertensjon, diabetes eller depresjon, samt bruk av visse legemidler.

Alle pasienter som får Viagra Reseptfri bør oppfordres til å oppsøke lege så snart som mulig, og senest innen 6 måneder etter første gangs bruk, for en medisinsk vurdering av mulige bakenforliggende årsaker og risikofaktorer.²⁰

Hva bør gjøres dersom Viagra Reseptfri ikke har ønsket effekt

Dersom pasienten, etter gjentatte forsøk, fortsatt ikke oppnår tilfredsstillende ereksjon for seksuell aktivitet, bør pasienten rådes til å oppsøke lege for videre vurdering. Ved forverring av impotens etter bruk av Viagra Reseptfri, bør lege oppsøkes.

Bivirkninger av sildenafil

Sildenafil ansees som godt tolerert hos pasienter som oppfyller kriteriene for reseptfri bruk. De rapporterte bivirkningene er som regel milde til moderate i intensitet og forbigående.

En fullstendig liste over alle bivirkninger er oppgitt i preparatomtalene.²⁰

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Tabell 5 gir en oversikt over alvorlige bivirkninger rapportert ved bruk av sildenafil. Pasienter som opplever alvorlige bivirkninger etter bruk av Viagra Reseptfri, skal SLUTTE å bruke Viagra Reseptfri og oppsøke lege/legevakt umiddelbart.

Tabell 5: Alvorlige bivirkninger

| SYMPTOM | FORKLARING |
|--|---|
| Alvorlig allergisk reaksjon (f.eks. plutselig hvesende pust, pustevansker, svimmelhet, hevelse i ansikt, lepper, svelg eller øyelokk). | Ved tegn på en alvorlig allergisk reaksjon skal medisinsk hjelp oppsøkes umiddelbart. |
| Alvorlige hudreaksjoner (f.eks. hudavskalling og hevelse i huden, | |

| | |
|---|--|
| blemmer i munn, rundt øyne eller på kjønnsorganer, feber). | |
| Brystsmerter innen 48 timer etter inntak av sildenafil, svimmelhet eller kvalme under/etter samleie. ^{22,20} | <p>Kan indikere ekstra belastning på hjertet og sirkulasjonen.^{7,24}</p> <p>Det bør gå minst 48 timer før nitrat-behandlingen igangsettes da kombinasjonen med sildenafil og nitrater kan føre til alvorlig blodtrykksfall.²⁰</p> <p>Oppsøk medisinsk hjelp.</p> |
| Hjerteinfarkt eller hjerneslag | <p>Sjeldne tilfeller er rapportert etter bruk av sildenafil og andre PDE5-hemmere.²⁰</p> <p>Akutt helsehjelp skal oppsøkes ved symptomer på hjerteinfarkt eller slag.</p> |
| Langvarig ereksjon (mer enn 4 timer). ²⁰ | <p>Kan være tegn på priapisme. Ubehandlet priapisme kan føre til varig skade på penisvev og permanent tap av evnen til å få ereksjon. Krever umiddelbar medisinsk behandling.²⁰</p> |
| Plutselig synsforstyrrelse eller synstap. ²⁰ | <p>Tilfeller av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) er rapportert hos brukere av sildenafil og andre PDE5-hemmere.²⁰</p> |
| Plutselig hørselstap eller nedsatt hørsel. ²⁰ | <p>Tilfeller av plutselig hørselstap er rapportert etter bruk av sildenafil.²⁴</p> |
| Krampeanfoll | <p>Har blitt rapportert etter markedsføring av sildenafil.²⁰</p> |

Livsstilsråd og forebygging

Livsstilsendring og helsefremmende tiltak bør vurderes hos alle pasienter med impotens. Slike tiltak kan bidra til å redusere risikoen for impotens, forbedre generell helse og å senke risikoen for hjerte- og karsykdom. Anbefalte tiltak inkluderer: vektkontroll, variert og næringsrik mat,

regelmessig fysisk aktivitet, redusere stress, slutte å røyke, begrense alkoholforbruk, unngå bruk av rusmidler.

Annen nyttig informasjon

Valg av og preferanse for PDE5-hemmer: sildenafil versus tadalafil

To ulike PDE5-hemmere er tilgjengelig reseptfritt med veiledning, sildenafil og tadalafil. Valg av preparat bør baseres på pasientens individuelle behov (hyppighet av seksuell aktivitet) og preferanser. Ønsket virketid (kort- vs langtidsvirkende) og doseringsregime kan ha en betydning for valg av legemiddel.¹⁴

I Tabell 6 er noen av de viktigste forskjellene mellom sildenafil (virkestoff i Viagra Reseptfri) og tadalafil oppsummert. Valg av legemiddel bør være en balansert vurdering av både effekt og tolerabilitet hos den enkelte pasient.

Tabell 6: Forskjeller mellom sildenafil og tadalafil

| Sildenafil tabletter 50 mg | Sildenafil munnsmeltende film 50 mg | Tadalafil tabletter 10 mg |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Halveringstid 3-5 timer | Halveringstid 3-5 timer | Halveringstid 17,5 timer |
| Kan virke etter 30-60 min | Kan virke etter 30-60 min | Kan virke etter 30 min |
| Kan virke i opptil 4 timer | Kan virke i opptil 4 timer | Kan virke i opptil 36 timer |
| Fet mat kan gi langsommere opptak | Bør tas utenom måltider | Opptak påvirkes ikke av matinntak |

Samtidig bruk av sildenafil og andre PDE5-hemmere eller annen behandling mot impotens anbefales ikke, da dette ikke er tilstrekkelig undersøkt.²⁰

Bivirkningsprofil: De vanligste bivirkninger er sammenlignbare for sildenafil og tadalafil. Ansiktsrødme og synsforstyrrelser er oftere rapportert ved bruk av sildenafil, mens rygg- og muskelsmerter oftere er rapportert ved bruk av tadalafil.

For mer informasjon, se preparatomtaler for de enkelte legemidlene.

Bytte mellom sildenafil og tadalafil

Dersom en pasient ønsker å bytte fra tadalafil (enten reseptfritt eller reseptbelagt) til sildenafil, må vedkommende fortsatt oppfylle alle kriterier for reseptfri utlevering av Viagra Reseptfri. Pasienten skal rådes til å følge anbefalt dosering og informere legen om byttet.

Sildenafil og tadalafil skal ikke brukes samme dag.

- Ved bytte fra tadalafil til sildenafil: sildenafil kan tas tidligst 36 timer etter siste dose av tadalafil.
- Ved bytte fra sildenafil til tadalafil: tadalafil kan tas dagen etter siste dose av sildenafil.

Overdosering av sildenafil

Ved mistanke om overdose av Viagra Reseptfri, skal pasienten umiddelbart henvises til nærmeste legevakt eller vaktlege. Giftinformasjonen kan kontaktes på telefon 22 59 13 00 for ytterligere råd.

I kliniske studier er enkeltdoser på opptil 800 mg gitt til frivillige forsøkspersoner. Bivirkningene var tilsvarende de som ble sett ved lavere doser, men både forekomst og alvorlighetsgrad økte. Doser på 200 mg ga ingen ytterligere effekt, men medførte økt forekomst av bivirkninger som hodepine, rødme, svimmelhet, dyspepsi, nesetetthet og synsforstyrrelser.²⁰

Oppbevaring av Viagra Reseptfri

Viagra Reseptfri skal oppbevares utilgjengelig for barn. Pasienten bør påminnes om dette, og da spesielt ved kjøp av munnsmeltefilm. Denne legemiddelformen er mindre kjent og inneholder smak.

Oppsummering av bruk av Viagra Reseptfri

- Viagra Reseptfri er kun beregnet for menn over 18 år med impotens. Menn som ikke har impotens, vil ikke ha effekt av behandlingen.
- Pasienter som bruker kontraindiserte eller interagerende legemidler, skal henvises til lege for videre vurdering.
- Viagra Reseptfri skal **ikke** brukes sammen med nitrater (f.eks. glyseryltrinitrat, isosorbidmononitrat, isosorbiddinitrat), nitrogenoksid-donorer (f.eks. molsidomin eller nikorandil) eller amylnitritt ("poppers"), da kombinasjonen med sildenafil kan føre til alvorlig blodtrykksfall.
- Ved brystmerter innen 48 timer etter inntak av Viagra Reseptfri kan det være tegn på ekstra belastning på hjerte og sirkulasjon (se tabellen Alvorlige bivirkninger). Nitrater må ikke brukes til behandling av brystmerter innen 48 timer etter inntak av Viagra Reseptfri. Samtidig bruk av sildenafil og nitrater kan føre til alvorlig blodtrykksfall. Pasienter som opplever brystmerter før, under eller etter seksuell aktivitet, skal øyeblikkelig søke hjelp.
- Viagra Reseptfri tabletter kan tas med eller uten mat. Viagra Reseptfri munnsneltende film bør tas på tom mage.
- Viagra Reseptfri tabletter skal svelges med vann. Viagra Reseptfri munnsneltende film kan tas med eller uten vann.
- Grapefruktjuice bør unngås da det kan øke sildenafil-nivået i blodet og dermed risikoen for bivirkninger.
- Høyt alkoholforbruk bør unngås, da det kan redusere effekten av potenslegemidler. Alkohol virker dempende på sentralnervesystemet og kan svekke motorisk og kognitiv funksjon, noe som igjen kan påvirke seksuell funksjon negativt.
- Hvis pasienten allerede bruker en PDE5-hemmer eller annen behandling mot impotens, bør det gis råd om hvordan byttet til Viagra Reseptfri kan gjøres på en trygg måte.
- Menn med impotens bør få en generell helsesjekk hos lege innen 6 måneder etter oppstart med Viagra Reseptfri. Etter vurdering hos lege kan behandlingen fortsette, forutsatt at det ikke har skjedd noen endring i helsetilstanden (sykdom eller medisinbruk) som tilsier noe annet.
- Pasienter som får ereksjon som varer i 4 timer eller mer, bør oppsøke lege umiddelbart. Ubehandlet vedvarende ereksjon (priapisme) kan føre til vevsskader i penis og i verste fall permanent impotens.

REFERANSER

1. Lue T, *et al.* Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. *J Sex Med* 2004;1:6–23.
2. Norsk Helseinformatikk AS. Norsk elektronisk Legehåndbok, kapittel Erekttil dysfunksjon, tilstand [Erekttil dysfunksjon, tilstand - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok](#) (Lest 4.12.2025)
3. McCabe MP, Althof SE. A systematic review of the psychosocial outcomes associated with erectile dysfunction: Does the impact of erectile dysfunction extend beyond a man's inability to have sex? *J Sex Med* 2014;11:347-363.
4. Dean J, Hackett GI, Gentile V, Pirozzi-Farina F, Rosen RC, Zhao Y, Warner MR, and Beardsworth A. Psychosocial outcomes and drug attributes affecting treatment choice in men receiving sildenafil citrate and sildenafil for the treatment of erectile dysfunction: Results of a multicenter, randomized, open-label, crossover study. *J Sex Med* 2006;3:650–661.
5. Rosen RC, Seidman SN, Menza MA, *et al.* Quality of life, mood, and sexual function: a path analytic model of treatment effects in men with erectile dysfunction and depressive symptoms. *International Journal of Impotence Research* 2004a;16:334-340.
6. Althof SE, Rubio-Aurioles E, Kingsberg S, Zeigler H, Wong DG, Burns P. Impact of sildenafil once daily in men with erectile dysfunction—including a report of the partners' evaluation. *Urology*. 2010 Jun;75(6):1358-63.
7. British Society for Sexual Medicine. Guidelines on the management of erectile dysfunction in Men – 2017. [WWW]. Tilgjengelig fra: <https://bssm.org.uk/wp-content/uploads/2023/02/BSSM-ED-guidelines-2018-1.pdf> [Lest 4.12.2025]
8. Eardley I, Montorsi F, Jackson G, Mirone V, Chan ML, Loughney K, Vail GM, Beardsworth A. Factors associated with preference for sildenafil citrate and sildenafil for treating erectile dysfunction in men naïve to phosphodiesterase 5 inhibitor therapy: post hoc analysis of data from a multicentre, randomized, open-label, crossover study. *BJU Int*. 2007 Jul;100(1):122-9.
9. Conaglen, HM, Conaglen, JV. Investigating women's preference for sildenafil or sildenafil use by their partners with erectile dysfunction: the partners' preference study. *J Sex Med* 2008;5(5):p1198-1207.
10. Bai, WJ, LI HJ, Jin JJ, Xu, WP, Sebastian S, Wang XF. A randomized clinical trial investigating treatment choice in Chinese men receiving sildenafil citrate and sildenafil for treating erectile dysfunction. *Asian J Androl* 2017;19(4):p500-504.
11. Li HJ, Bai WJ, Dai YT, Xu WP, Wang CN, Li HZ. An analysis of treatment preferences and sexual quality of life outcomes in female partners of Chinese men with erectile dysfunction. *Asian J Androl*. 2016 Sep-Oct;18(5):773-9.
12. British Association of Urological Surgeons. Erectile dysfunction (impotence)

- [online]. 2024. Tilgjengelig fra:
https://www.baus.org.uk/patients/conditions/3/erectile_dysfunction_impotence#What_could_have_caused_my_impotence_ [Lest 4.12.2025]
13. British National Formulary: <https://bnf.nice.org.uk/treatment-summary/erectile-dysfunction>. [Lest 04.12.2025]
 14. Cairoli C, Reyes LA, Henneges C, Sorsaburu S. PDE5 inhibitor treatment persistence and adherence in Brazilian men: post-hoc analyses from a 6-month, prospective, observational study. *Int Braz J Urol*. 2014 May-Jun;40(3):390-9
 15. Cruz-Burgos M, Losada-Garcia A, Cruz-Hernandez CD, Cortes-Ramirez SA, Camacho-Arroyo I, Gonzalez-Covarrubias V, Morales-Pacheco M, Yrujillo-Bornois SI, Rodriguez-Dorantes M. New approaches in oncology for repositioning drugs: The case of PDE5 inhibitor sildenafil. *Front Oncol* 2021;11:627229
 16. Dean J, de Boer BJ, Graziottin A, Hatzichristou D, Heaton J, Taylor A. Effective erectile dysfunction (ED) treatment enables men to enjoy better sex: The importance of erection hardness, psychological well-being, and partner satisfaction. *European Urology Supplements* 2006;5:761-766
 17. European Association of Urology. EAU guidelines on sexual and reproductive health [online]. 2025. Tilgjengelig fra:
<https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Sexual-and-Reproductive-Health-2025.pdf> [Lest: 04.12.2025]
 18. Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok. Norsk legemiddelhåndbok, T13.3.1 Erekttil dysfunksjon [T13.3.1 Erekttil dysfunksjon | Legemiddelhåndboka](#) [Lest 4.12.2025]
 19. Ballard SA, et al. Effects of sildenafil on the relaxation of human corpus cavernosum tissue in vitro and on the activities of cyclic nucleotide phosphodiesterase isozymes. *J Urol* 1998;159: 2164–2171.
 20. Viagra Reseptfri 50 mg filmdrasjerte tablett (sildenafil)/Viagra Reseptfri 50 mg munnsneltende film (sildenafil): Preparatomtaler. Viatrix AS
 21. American Heart Association. Classes of Heart Failure [Internet]. 2017 Available from: <https://www.heart.org/en/health-topics/heartfailure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>. [Lest 4.12.2025]
 22. [PIL] Viagra (sildenafil) Patient Information Leaflet.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon til innehaver av markedsføringstillatelsen:

Viatrix AS

Adresse: Hagaløkkveien 26, PB 194, N-1371 ASKER, Norge

Epost: infonorge@viatrix.com

Tlf: + 47 66 75 33 00

