

Navodilo za uporabo

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin

Ne jemljite zdravila Vizarsin

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste gotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.
- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Otroci in mladostniki

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

Druga zdravila in zdravilo Vizarsin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrata. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete

katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonistom adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Vizarsin.

Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Vizarsin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
 - se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
 - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vizarsin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin

- Učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 50 mg sildenafilu.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev

karmelozat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin (E1518).

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete: bele barve, podolgovate oblike, označene s "50" na eni strani.

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah z 1 filmsko obloženo tableto v pretisnem omotu in v škatlah po **4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1** filmsko obloženo tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Navodilo je nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.