УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува АРИСТА и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите АРИСТА
3. Како да го земате/употребувате АРИСТА
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на АРИСТА
6. Содржина на пакувањето и други информации

ARISTA/ АРИСТА 20 mg филм-обложени таблети

Tadalafil

Активна супстанца: Тадалафил. Секоја филм-обложена таблета содржи 20 mg тадалафил.

Ексципиенси: Лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум, натриум лаурил сулфат, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, прочистена вода, Opadry II Yellow 31K32498 (лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), жолт железо оксид (E172), црн железо оксид (E172), триацетин и титаниум диоксид (E171)).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува АРИСТА и за што се употребува

АРИСТА 20 mg се употребува за третман на возрасни мажи за еректилна дисфункција. Ова е состојба во која мажот не може да постигне или доволно долго да задржи тврд, еректилен пенис, соодветен за сексуална активност. Се покажало дека АРИСТА значително ја подобрува способноста за постигнување на цврст, еректилен пенис, соодветен за сексуална активност.

АРИСТА содржи активна супстанца тадалафил, која припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5. После сексуална стимулација, АРИСТА делува така што им помага на крвните садови во пенисот да се релаксираат, што овозможува проток на крв во пенисот. Како резултат на ова, се јавува подобрена еректилна функција. АРИСТА нема да Ви помогне доколку немате еректилна дисфункција.

Важно е да се каже дека АРИСТА наменет за третман на еректилна дисфункција, не делува доколку не постои сексуална стимулација. Потребно е Вие и Вашата партнерка да започнете со предигра, исто како да не земате лек за еректилна дисфункција.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите АРИСТА

Не го земајте АРИСТА ако:

- Сте алергични на тадалафил или на било која друга состојка на овој лек (наведени погоре).
- Земате било каква форма на органски нитрати или лекови кои ослободуваат азот оксид, како на пр. амил нитрит. Ова е група на лекови („нитрати“) кои се користат во третман на ангина пекторис („градна болка“). Се покажало дека АРИСТА ги засилува ефектите на овие лекови. Ако земате било каква форма на нитрат или не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар.
- Имате сериозна срцева болест или неодамна сте имале срцев удар, во последните 90 дена.
- Неодамна сте имале удар, во последните 6 месеци.
- Имате низок крвен притисок или неконтролиран висок крвен притисок.
- Некогаш сте имале загуба на видот заради неартериска предна исхемична оптичка невропатија (НАПИОН), состојба позната како „удар во окото“.
- Земате риоцигуат. Овој лек се користи за третман на пулмонарна артериска хипертензија (висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболиска пулмонарна хипертензија (восок крвен притисок во белите дробови, предизвикан од крвни згрутчувања). PDE5 инхибиторите, како што е АРИСТА, се покажало дека го зголемуваат хипотензивниот ефект на овие лекови. Ако земате риоцигуат или не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате АРИСТА, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

SHKUP СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете АРИСТА. Имајте во предвид дека сексуалната активност носи потенцијален ризик за пациентите со срцева болест, бидејќи дополнително го оптоварува Вашето срце. Ако имате срцеви проблеми, информирајте го Вашиот лекар.

Пред да ги земете таблетите, информирајте го Вашиот лекар доколку имате:

- Српеста анемија (абнормалност на црвените крвни клетки)
- Мултипла миелома (канцер на коскената срцевина)
- Леукемија (канцер на крвните клетки)
- Било каква деформација на пенисот
- Сериозен проблем со црниот дроб
- Сериозен проблем со бубрезите

Не е познато дали АРИСТА е ефективна кај пациенти кои некогаш имале:

- Операција на карлицата
- Отстранување на целата или само дел од простатната жлезда, во кое се пресечени нервите на простатата (радикална простатектомија без заштеда на нерви)

Доколку Ви се појави ненадејно намалување или загуба на видот, престанете со земање на АРИСТА и контактирајте го Вашиот лекар веднаш.

Намален слух или ненадејна загуба на слухот е забележано кај некои пациенти кои земале тадалафил. Иако не е познато дали овој настан е директно поврзан со тадалафил, доколку имате појава на намален слух или ненадејна загуба на слухот, престанете со земање на АРИСТА и контактирајте го Вашиот лекар веднаш.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

АРИСТА не е наменет за употреба кај жени.

Деца и адолесценти

АРИСТА не е наменет за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Други лекови и АРИСТА

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не земајте АРИСТА доколку веќе земате нитрати.

Некои лекови можат да бидат под влијание на АРИСТА или можат да влијаат врз дејството на АРИСТА.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку веќе земате:

- Алфа блокатори (се користат за третман на висок крвен притисок или уринарни симптоми поврзани со бенигна хиперплазија на простата)
- Други лекови за третман на висок крвен притисок
- Риоцигуат
- Инхибитори на 5-алфа редуктаза (се користат за третман на бенигна хиперплазија на простата)
- Лекови како на пр. кетоконазол таблети (за третман на габични инфекции) и инхибитори на протеазата за третман на СИДА или ХИВ-инфекции
- Фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (антиконвулзивни лекови)
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол
- Други терапии за еректилна дисфункција

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

АРИСТА со пијалок и алкохол

Информации во врска со ефектите на алкохолот има во Дел 3. Сокот од грејпфрут може да влијае врз дејството на АРИСТА и треба да се зема со внимание. Разговарајте со Вашиот лекар за подетални информации.

Плодност

Кога кучиња биле третирани со тадалафил, бил забележан намален развој на спермата во тестисите. Намалување на спермата е забележано кај некои мажи. Овие ефекти не е веројатно дека ќе доведат со намалена плодност.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Некои мажи кои земале АРИСТА во клиничките студии пријавиле појава на вртоглавица. Бидете внимателни како реагирате на таблетите пред да возите или ракувате со машини.

АРИСТА содржи лактоза.

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го докторот.

3. Како да го земате/употребувате АРИСТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

АРИСТА таблетите се наменети за орална употреба само кај мажи. Голтнете ја таблетата цела со малку вода. Таблетите можат да се земаат со или без храна.

Препорачаната почетна доза е една таблета од 10 mg земена пред сексуалната активност. Ако Ви е препишана доза од една таблета од 20 mg, Вашиот лекар проценил дека препорачаната доза од 10 mg е премногу слаба за Вас. Можете да ја земете таблетата АРИСТА најмалку 30 минути пред сексуалната активност. АРИСТА може сеуште да има ефект дури и до 36 часа после земањето на таблетата.

Не земајте АРИСТА повеќе од еднаш на ден. АРИСТА 20 mg е наменета за употреба пред планираната сексуална активност и не се препорачува за континуирана секојдневна употреба.

Важно е да се нагласи дека АРИСТА не делува доколку не постои сексуална стимулација. Потребно е Вие и Вашата партнерка да започнете со предигра, исто како да не земате лек за еректилна дисфункција.

Пиењето на алкохол може да влијае на способноста за постигнување на ерекција и може привремено да го намали Вашиот крвен притисок. Доколку сте земале или планирате да земете АРИСТА, избегнувајте прекумерна количина на алкохол (ниво на алкохол во крвта од 0,08% или повисоко), бидејќи може да го зголеми ризикот од вртоглавица при станување.

Ако имате впечаток дека ефектот на АРИСТА е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од АРИСТА отколку што треба

Контактирајте го Вашиот лекар. Можна е појава на несакани ефекти кои се опишани во Дел 4.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, АРИСТА може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Овие ефекти се обично благи до умерени по природа.

Ако Ви се појават некои од следните несакани ефекти, престанете со употреба на овој лек и побарајте медицинска помош веднаш:

- Алергиски реакции, вклучувајќи и осип (фрекфенцијата на појава е невообичаена)
- Градна болка – не употребувајте нитрати, но побарајте итна медицинска помош (фрекфенцијата на појава е невообичаена)
- Пријапризам, продолжена и можна болна ерекција после земање на АРИСТА (фрекфенцијата на појава е ретка). Доколку Ви се појави ваква ерекција, која трае повеќе од 4 часа во континуитет, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.
- Ненадејна загуба на видот (фрекфенцијата на појава е ретка).

Пријавени се и други несакани ефекти:

Чести (се појавиле кај 1 до 10 на 100 пациенти)

- Главоболка, болка во грбот, болки во мускулите, болки во рацете и нозете, црвенило на лицето, затнат нос и проблеми со варењето на храната.

Невообичаени (се појавиле кај 1 до 10 на 1000 пациенти)

- Вртоглавица, стомачна болка, чувство на болест, гадење (повраќање), рефлукс, заматен вид, болка во очите, потешкотии во дишењето, присуство на крв во урината, продолжена ерекција, чувство на силно чукање на срцето, брзо чукање на срцето, висок крвен притисок, низок крвен притисок, крварење од носот, зуење во ушите, отекување на рацете, нозете или зглобовите и чувство на замор.

Ретки (се појавиле кај 1 до 10 на 10.000 пациенти)

- Губење на свест, напади и минливо губење на меморијата, отекување на очните капаци, црвенило на очите, ненадејно намалување или губење на слухот, копривњача (црвени испакнувања на површината на кожата кои чешаат), крварење од пенисот, присуство на крв во спермата и зголемено потење.

Исто така, ретко се пријавени и срцев напад и удар кај мажи кои користеле АРИСТА. Повеќето од овие мажи имале познати срцеви проблеми пред земањето на лекот.

Ретко се пријавени и делумно, привремено или трајно намалување или загуба на видот на едното или на двете очи.

Некои **дополнителни ретки несакани ефекти** се пријавени кај мажи кои земале АРИСТА, кои не биле забележани во клиничките студии. Ова вклучува:

- Мигрена, отекување на лицето, сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отоци на лицето или грлото, сериозни кожни осипи, некои нарушувања кои влијаат на крвниот проток во очите, неправилен срцев ритам, ангина и ненадејна срцева смрт.

Несаканиот ефект вртоглавица е пријавуван почесто кај мажи над 75 годишна возраст кои земале АРИСТА. Дијареата е пријавувана почесто кај мажи над 65 годишна возраст кои земале АРИСТА.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на

несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на АРИСТА

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа АРИСТА и содржина на пакувањето

АРИСТА се жолто обоени, во облик на капка, филм-обложени таблети, спакувани во блистер.

Секоја картонска кутија содржи 4 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Октомври 2019

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: