Упатство за употреба: информации за корисникот

VIAGRA/ ВИАГРА
филм-обложена таблета 25 mg, 50 mg или 100 mg
sildenafil citrate

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го земате/користите лекот.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Разговарајте со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра доколку имате некои од несаканите реакции. Тука спаѓаат и сите несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува ВИАГРА и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите ВИАГРА
3. Како да го употребите ВИАГРА
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ВИАГРА

Активната супстанција е силденафил. Секоја таблета содржи 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (како цитратна сол).

Ексципиенси:
- Таблетно јадро: микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат (безводен), натриум кроскармелоза (погледнете дел 2 „ВИАГРА содржи натриум“), магнезиум стеарат
- Филм-обвивка: хипромелоза, титан диоксид (E171), лактоза монохидрат (погледнете дел 2 „ВИАГРА содржи лактоза“), триацетин, индиго кармин, алуминиум лак (E132)

Како изгледа ВИАГРА и што содржи пакувањето
ВИАГРА се сини филм-обложени таблети со заоблена, дијамантска форма. Тие се означени на едната страна со „VIAGRA“, а на другата со „VGR 25“, „VGR 50“ или „VGR 100“. Таблетите се пакувани во блистер со 1 или со 4 таблети.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:
СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје
Р. Северна Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Производител:
Fareva Amboise, Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse, Франција

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгарија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВИАГРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ВИАГРА припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. Дејствува така што го помага релаксирањето на крвните садови во пенисот, овозможувајќи наплив на крв во него кога сте сексуално возбудени. ВИАГРА ќе Ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани.

ВИАГРА се употребува за третман на мажи со еректилна дисфункција, некогаш позната и како импотенција. Ова е состојба кога мажот не може да има или да го задржи пенисот тврд исправен, подготвен за сексуална активност.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВИАГРА

Немојте да употребувате ВИАГРА ако:

- сте преосетливи (алергични) на силденафил или на која било од другите состојки на ВИАГРА.
- употребувате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата може да предизвика опасно намалување на крвниот притисок. Известете го Вашиот лекар доколку употребувате некој од овие лекови кои често се даваат за ангина пекторис ("градна болка"). Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- употребувате некои од лековите познати како донори на азотен оксид, каков што е амил нитратот, бидејќи и оваа комбинација може да доведе до можно опасно намалување на крвниот притисок.
- земате риоцигуат. Овој лек се користи за третирање пулмонарна артериска хипертензија (т.е. висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболична пулмонарна хипертензија (т.е. висок крвен притисок во белите дробови како резултат на згрутчување во крвта). Докажано е дека PDE5 инхибиторите како Виагра може да ги зголемат хипотензичните ефекти на лекот. Ако земате риоцигуат или не сте сигурни, посоветувајте се со лекар.
- имате тежок проблем со срцето или со црниот дроб.
- неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад или ако имате низок крвен притисок.
- имате одредени ретки наследни очни болести (како на пр. *ретинитис пигментоза*).
- некогаш сте го имале изгубено видот поради неартериска антериор исхемична оптичка невропатија (NAION).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар ако:

- имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвните клетки), мултипен миелом (рак на коскената срцевина);
- какво било заболување или деформитет на пенисот или Peyronie-ва болест;
- имате проблеми со срцето. Во тој случај Вашиот лекар треба внимателно да провери дали Вашето срце може да издржи дополнителен напор за сексуална активност;
- имате стомачен чир или нарушувања со крвавење (како на пр. хемофилија);
- ако почувствувате ненадејно намалување или губење на видот, престанете да земате ВИАГРА и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Не треба истовремено да употребувате ВИАГРА со каков било друг третман за еректилна дисфункција.

Не треба да употребувате ВИАГРА како третман на пулмонална артериска хипертензија (ПАХ) која содржи силденафил или било кој друг PDE5 инхибитор.

Не треба да употребувате ВИАГРА ако немате еректилна дисфункција

Не треба да употребувате ВИАГРА ако сте жена.

Посебни мерки на претпазливост за пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб
Треба да го известите Вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб.
Лекарот може да се одлучи за помала доза за вас.

Деца и адолесценти
ВИАГРА не треба да се дава на лица под 18 години.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

ВИАГРА таблетите можат да влијаат врз некои лекови, особено врз тие што се употребуваат за градна болка. Во итни случаи, треба да го информирате лекарот дека сте земале ВИАГРА. Не употребувајте ВИАГРА со други лекови, освен ако лекарот не Ви кажал дека можете.

Не треба да земате ВИАГРА ако употребувате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата на овие лекови може да предизвика можно опасно намалување на крвниот притисок. Секогаш известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате некој од овие лекови кои често се применуваат за ангина пекторис ("градна болка").

Не треба да употребувате Виагра ако земате лекови познати како донори на азотниот оксид, каков што е амил нитратот, бидејќи и оваа комбинација може да доведе до можно опасно намалување на крвниот притисок.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако веќе земате риоцигуат.

Ако употребувате инхибитори на протеазата, на пр. за лекување на ХИВ, лекарот може да Ви препорача за почеток помала доза (25 mg) ВИАГРА.

Некои пациенти кои употребуваат алфа-блокатори за лекување висок крвен притисок или за зголемена простата можат да почувствуваат вртоглавица или зашеметеност при станувањето. Овие се симптоми на хипотензија што настанува при седнување или нагло станување. Некои пациенти ги имаат почувствувано овие симптоми кога употребувале ВИАГРА со алфа-блокатори. Ова најчесто може да се јави во тек на 4 часа по земањето ВИАГРА. За да се намали веројатноста да се јават вакви симптоми, треба редовно да ја земате дозата алфа-блокатор пред да земете ВИАГРА. Вашиот лекар, за почеток, може да Ви препорача пониска доза ВИАГРА (25 mg).

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате лекови кои содржат сакубитрил/валсартан, кои се користат за лекување на срцева слабост.

Земање ВИАГРА со храна или со пијалак
ВИАГРА може да се зема на гладно или по јадење. Меѓутоа, Вие може да забележите дека е потребно подолго време ВИАГРА да почне да дејствува ако ја земете со тешка храна.

Пиењето алкохол може привремено да ја наруши Вашата способност да добиете ерекција. За да имате максимална корист од лекот, препорачливо е да не пиете големи количества алкохол пред употребата на ВИАГРА.

Бременост, доење и плодност
ВИАГРА не е индицирана за жени.

Влијание врз способноста за возење или за управување со машини
ВИАГРА може да предизвика вртоглавица и нарушувања во видот. Пред управувањето со возило и ракувањето со машини, треба да знаете како реагирате на ВИАГРА.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

ВИАГРА содржи лактоза
Ако е утврдено дека не поднесувате некој шеќер, како на пример лактоза, пред да земете ВИАГРА консултирајте се со Вашиот лекар.

ВИАГРА содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, а со тоа може да се каже и дека не содржи натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ВИАГРА

ВИАГРА секогаш земајте точно како што Ви препорачал лекарот. Ако не сте сигурни прашајте го лекарот или фармацевтот. Вообичаената почетна доза е 50 mg.

Не треба да земате ВИАГРА повеќе од еднаш дневно.

ВИАГРА треба да земете околу еден час пред сексуалната активност. Таблетата голтнете ја цела, со чаша вода.

Ако имате впечаток дека дејството на ВИАГРА е многу силно или многу слабо, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

ВИАГРА ќе Ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за дејство на ВИАГРА е различно кај одделни лица, но обично изнесува половина до еден час. Може да забележите дека почетокот на дејството на ВИАГРА е подолго ако ја земете со тешка храна.

Ако ВИАГРА не Ви помогне да добиете ерекција или ако ерекцијата не трае доволно долго за да остварите комплетен сексуален однос, треба да го известите Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза ВИАГРА отколку што треба
Вие можете да почувствувате зголемување на несаканите дејства и на нивната тежина. Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку што Ви препорачал лекарот.
Ако сте земале повеќе таблети ВИАГРА отколку што треба, јавете се кај Вашиот лекар.

Ако имате какви било други прашања за употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако не се јавуваат кај сите. Забележаните несакани дејства поврзани со употребата на ВИАГРА се обично слаби до умерени и имаат кратко траење.

Ако искусите некое од следните сериозни несакани дејства, престанете да земате ВИАГРА и побарајте итна медицинска помош:

- алергиска реакција – ова се јавува **невообичаено** (може да влијае на најмногу 1 од 100 лица)
  Симптомите вклучуваат ненадејно задишување, потешкотии со дишењето или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото

- болки во градите – ова се јавува **невообичаено.**

Ако дојде до тоа за време или по односот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ SHKUP

- заземете полуседечка положба и обидете се да се отпуштите,
- **не употребувајте нитрати** за третман на градната болка,

- биле забележани продолжени и понекогаш болни ерекции, ова се јавува **ретко** (може да влијае на најмногу 1 од 1000 лица).
- Ако имате ерекција што трае повеќе од 4 часа,треба да се јавите на лекар веднаш.

Ненадејното намалување или губење на видот се јавува ретко

- Сериозни реакции на кожата – ова се јавува **ретко.** Симптомите вклучуваат засилено лупење и отекување на кожата, пликови во устата, на гениталиите и околу очите, треска

- Епилептични напади или нервни напади – ова се случува **ретко.**

Други несакани дејства:

Многу често несакано дејство (може да се јави кај повеќе од 1 од 10 лица): главоболка.

Чести несакани дејства (може да се јави кај 1 од 10 лица): мачнина, зацрвенување на лицето, напиливи на жештини (симптомите вклучуваат чувство на жештина во горниот дел од телото), тешко варење на храната, нијансиран изглед на боите, заматен вид, нарушување на видот, затнат нос и вртоглавица.

Не многу чести несакани дејства (може да се јави кај најмногу 1 од 100 лица): повраќање, исип на кожата, иритација на очите, крвавење во очното дно/закрвавени очи, болка во очите, гледање на одблесок на светлина, гледање засилена светлина, осетливост на светлина, влажни очи, неправилно или забрзано срцебиење, висок крвен притисок, низок крвен притисок, болки во мускулите, сонливост, намален осет за допир, вртоглавица, ѕунење во ушите, сува уста, блокирани или затнати синуси, воспалување на слузокожата во носот (симптомите вклучуваат растечен нос, кивање и затнат нос), горна абдоминална болка, гастроезофагеално рефлуктивно заболување (симптомите вклучуваат и киселини во желудникот), присуство на крв во урината, болка во рацете или нозете, крвавење од носот, чуство на врелина и замор.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај над 1 од 1000 лица): онесвесвестување, удар, срцев удар, нерамномерна работа на срцето, привремен намален проток на крвта кон делови на мозокот, чувство на затегање во грлото, вкочанета уста, крвавење во очното дно, двоен поглед, намалена острина на видот, ненормални сензации во окото, отекување на окото или на очниот капак, мали честички или точки во погледот, гледање одблесок околу светлата, дилатација на зеницата на окото, обезбојување на белиот дел на окото, крвавење од пенисот, присуство на крв во ејакулацијата, сув нос, отоци во носот, раздразливост и ненадејно намалување или губење на слухот.
Според пост-маркетиншките искуства, ретко се регистрирани случаи на нестабилна ангина (срцево заболување) и ненадејна смрт. Треба да се истакне дека повеќето, но не сите мажи коишто ги искусиле овие несакани дејства, имале проблеми со срцето пред да го земат лекот. Не е можно да се утврди дали овие појави се директно поврзани со ВИАГРА.

Пријавување несакани дејства
Ако искусите некое од несаканите дејства, обратете се кај лекарот, фармацевтот или медицинската сестра. Со пријавување на несаканите дејства, ќе помогнете при обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек. Може да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца на 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/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ВИАГРА

Да се чува на места надвор од вид и дофат на деца.
Не чувајте го на темпреатура над 30^0 C.
Не користете го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба којшто е наведен на пакувањето и лентата веднаш по EXP. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Чувајте во оригиналното пакување за го заштитите лекот од влага.
Не фрлајте ги лековите во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека на рецепт (Р).

Број на одобреният за ставање во промет

ВИАГРА 25 mg x 1 таблета	11-8838/4 од 10.05.2016 год.
ВИАГРА 50 mg x 1 таблета	11-8839/2 од 10.05.2016 год.
ВИАГРА 100 mg x 1 таблета	11-8840/2 од 10.05.2016 год.
ВИАГРА 25 mg x 4 таблети	11-5148/1 од 19.05.2020 год.
ВИАГРА 50 mg x 4 таблети	11-5147/1 од 19.05.2020 год.
ВИАГРА 100 mg x 4 таблети	11-5149/1 од 19.05.2020 год.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари, 2025 год.