ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *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.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Визарсин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Визарсин
3. Како да го земате лекот Визарсин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Визарсин

Vizarsin – Визарсин 25 mg филм-обложени таблети
Vizarsin – Визарсин 50 mg филм-обложени таблети
Vizarsin – Визарсин 100 mg филм-обложени таблети
Sildenafil citrate

- *Активни супстанции*: силденафил. Секоја филм-обложена таблета содржи 35,12 mg, 70,24 mg или 140,48 mg силденафил цитрат еквивалентен на 25 mg, 50 mg, или 100 mg силденафил соодветно.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата:* микрокристална целулоза, безводен калциум хидроген фосфат, натриум кроскармелоза, хипромелоза (Е464) и магнезиум стеарат.
- *Помошни супстанции во филм обвивката на таблетата:* лактоза монохидрат, хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171) и триацетин.

Филм-обложените таблети Визарсин од 25 mg се заоблени, четириаголни таблети со бела боја и со ознака “25” од едната страна.
Филм-обложените таблети Визарсин од 50 mg се заоблени, четириаголни таблети со бела боја и со ознака “50” од едната страна.
Филм-обложените таблети Визарсин од 100 mg се заоблени, четириаголни таблети со бела боја и со ознака “100” од едната страна.

Филм-обложените таблети Визарсин од 25 mg се достапни во пакување со 4 x 1 филм-обложена таблета во перфорирани едно-дозни блистери.
Филм-обложените таблети Визарсин од 50 mg се достапни во пакување со 4 x 1 филм-обложена таблета во перфорирани едно-дозни блистери.
Филм-обложените таблети Визарсин од 100 mg се достапни во пакување со 4 x 1 филм-обложена таблета во перфорирани едно-дозни блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВИЗАРСИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Визарсин ја содржи активната супстанција силденафил која и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Лекот делува преку релаксирање на крвните садови во пенисот, што овозможува проток на крв во вашиот пенис кога сте сексуално возбудени. Лекот Визарсин ќе ви помогне да добиете ерекција само доколку

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

сте сексуално надразнети (стимулирани).
Лекот Визарсин е наменет за терапија на возрасни мажи со еректилна дисфункција, заболување кое е познато и како импотенција. Тоа е состојба кога мажот не може да постигне или одржи цврст, еректиран пенис, кој е погоден за сексуална активност.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ВИЗАРСИН

Немојте да го земате лекот Визарсин:

- ако сте алергични на силденафил или на некоја од помошните супстанции на лекот Визарсин (наведени погоре во текстот).

- ако земате лекови наречени нитрати, поради тоа што комбинацијата може да предизвика потенцијално опасно намалување на крвниот притисок. Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од овие лекови кои најчесто се препишуваат за олеснување на ангина пекторис (или градна болка). Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- ако земате некој од групата на лекови познати како донатори на азотен оксид како што е амил нитрит (дрога - "поперс"), бидејќи оваа комбинација исто така може да доведе до потенцијално опасно намалување на вашиот крвен притисок.

- ако земате риоцигват. Овој лек се користи за лекување на пулмонална артериска хипертензија (на пример, висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболична пулмонална хипертензија (на пример, висок крвен притисок во белите дробови што се должи на згрутчувањето на крвта). За инхибиторите на PDE5 од типот на лекот Визарсин е докажано дека го зголемуваат ефектот на намалување на крвниот притисок на овој лек. Ако го земате или не сте сигурни дали го земате лекот риоцигват, советувајте се со вашиот лекар.

- ако имате тешки проблеми со срцето или црниот дроб.

- ако неодамна сте имале мозочен или срцев удар или ако имате низок крвен притисок.

- ако имате некои ретки наследни заболувања на очите (како што е *retinitis pigmentosa*);

- ако некогаш сте го изгубиле видот како резултат на не-артериска антериорна исхемична оптичка неуропатија (NAION).

Бидете особено внимателни со лекот Визарсин:
Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Визарсин:

- Ако имате српеста анемија (нарушување на црвените крвни клетки), леукемија (рак на крвните клетки), мултипен миелом (рак на коскената срж).

- Ако имате деформитет на вашиот пенис или Peyronie-ева болест.

- Ако имате проблеми со срцето. Во тој случај, вашиот лекар треба внимателно да провери дали вашето срце може да го издржи дополнителниот напор при сексуалниот однос.

- Ако во моментов имате чир на желудникот или проблеми со крвавењето (како што е хемофилија).

- Ако почувствувате ненадејно намалување или губење на видот. Ве молиме веднаш да се посоветувате со вашиот лекар.

Не смеете да го земате лекот Визарсин истовремено со кои било други лекови кои се земаат перорално или локално за терапија на еректилна дисфункција.

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

Не смеете да го земате лекот Визарсин заедно со други лекови за терапија на пулмонална артериска хипертензија (PAH) кои содржат силденафил или кои било други PDE5 инхибитори.

Не смеете да го земате лекот Визарсин ако немате еректилна дисфункција.

Не смеете да го земате лекот Визарсин ако сте жена.

Посебни предупредувања за пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб
Советувајте се со вашиот лекар доколку имате проблеми со бубрезите. Вашиот лекар може да одлучи дека ви е потребна пониска доза на лекот.

Деца и адолесценти
Лекот Визарсин не смее да им се дава на деца на возраст до 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Визарсин

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

Таблетите Визарсин може да му влијаат на дејството на некои лекови, особено со оние кои се употребуваат за лекување на градна болка. Во случај на итна медицинска состојба, треба да им кажете на лекарот, фармацевтот или на медицинската сестра, дека сте го земале лекот Визарсин и кога сте го земале. Немојте да го земате лекот Визарсин заедно со други лекови освен ако вашиот лекар не ви го дозволи тоа.

Не треба да го земате лекот Визарсин заедно со лекови кои се наречени нитрати, бидејќи комбинацијата од овие лекови може да предизвика опасно намалување на крвниот притисок. Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од овие лекови кои често се употребуваат за терапија на ангина пекторис (или „градна болка").

Не треба да го земате лекот Визарсин ако употребувате некој од лековите познати како донатори на азотен оксид како што е амил нитритот (дрога - “поперс“), затоа што комбинацијата на овие лекови исто така може да доведе до опасно намалување на вашиот крвен притисок.

Кажете му на вашиот лекар ако веќе земате риоцигват.

Доколку земате лекови познати како протеаза инхибитори, како што се оние за терапија на ХИВ, вашиот лекар на почеток може да ви ја препише најниската доза на лекот Визарсин (25 mg).

Некои пациенти кои земаат лекови од групата на алфа-блокатори за лекување на висок крвен притисок или зголемена простата, може да почувствуваат вртоглавица или несвестица, што може да биде предизвикано од низок крвен притисок при нагло седнување или станување. Одредени пациентите ги почувствувале овие симптоми при земањето на лекот Визарсин заедно со алфа-блокатори. Ова најчесто се случува во рамки на 4 часа по земањето на лекот Визарсин. За да се намали можноста од појава на ваквите симптоми, треба редовно да ја земате вашата дневна доза на алфа-блокаторот, пред да започнете со користење на лекот Визарсин. Вашиот лекар на почеток може да ви препише пониска доза на лекот Визарсин (25 mg).

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку земате лекови кои содржат сакубитрил/валсартан, лековикои се употребуваат за срцева слабост.

Земање на лекот Визарсин со храна, пијалак или алкохол
Лекот Визарсин може да се зема со или без храна. Сепак, може да се случи да биде потребно подолго време до почетокот на дејството на лекот Визарсин, доколку го земете со калоричен оброк.

Пиењето алкохол може привремено да ја наруши вашата способност за постигнување на ерекција. За да се извлече максимална корист од лекот, се препорачува да не пиете големи количини на алкохол, пред да го земете лекот Визарсин.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Визарсин не е наменет за употреба од страна на жени.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Визарсин може да предизвика вртоглавица и може да го наруши видот. Пред да возите или да ракувате со машини, треба да бидете свесни за вашите можни реакции на лекот Визарсин.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Визарсин
Лекот Визарсин содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ВИЗАРСИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачаната почетна доза е 50 mg.

Не треба да го земате лекот Визарсин почесто од еднаш дневно.

Лекот Визарсин треба да се земе приближно еден час пред планираниот сексуален однос. Таблетата голтнете ја цела, со чаша вода.

Лекот Визарсин ќе ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето за постигнување на дејството на лекот Визарсин е различно кај секој човек, но вообичаено изнесува помеѓу половина час и еден час. Сепак, може да се случи да биде потребно подолго време до почетокот на дејството на лекот Визарсин, доколку го земете со калоричен оброк.

Треба да му кажете на вашиот лекар, ако лекот Визарсин не ви помага да постигнете ерекција или ако вашата ерекција не трае доволно долго за да го завршите сексуалниот однос.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Визарсин е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Визарсин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Визарсин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Може да почувствувате зголемување на несаканите дејства или на нивната сериозност. Дозите повисоки од 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на лекот.
Не смеете да земате повеќе таблети од она што ви го препорачал вашиот лекар.

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

Советувајте се со вашиот лекар ако земете повеќе таблети отколку што ви е препорачано.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Визарсин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.
Несаканите дејства поврзани со употребата на лекот Визарсин се вообичаено благи до умерени и по природа и имаат кратко траење.

Ако искусите некои од следните сериозни несакани дејства престанете да го земате лекот Визарсин и веднаш побарајте медицинска помош:

- Алергиска реакција - што се случува **помалку често** (може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти)
  Симптомите вклучуваат ненадејно свирење во градите, потешкотии во дишењето или вртоглавица, оток на очните капаци, лицето, усните или грлото.

- болки во градите - што се случува **помалку често**
  Ако дојде до појава на болки во градите за време на, или по сексуалниот однос:
  - Наместете се во полу-седечка положба и обидете се да се релаксирате.
  - **Немојте да користите нитрати** за лекување на вашата болка во градите.

- Продолжена а понекогаш и болна ерекција - што се случува **ретко** (може да се појави кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
  Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа, треба веднаш да се јавите на лекар.

- Ненадејно намалување или губење на видот - што се случува **ретко**

- Сериозни кожни реакции - што се случува **ретко**
  Симптомите може да вклучуваат сериозно лупење и отекување на кожата, појава на плускавци на устата, гениталиите и околу очите, треска.

- Епилептични грчеви или напади - што се случува **ретко**

Други несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- главоболка

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- гадење, црвенило на лицето (симптомите вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од телото), нарушено варење, гледање се во иста боја, заматен вид, нарушување на видот, затнат нос и вртоглавица.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- повраќање, кожен исип, иритирање на окото, крвави/црвени очи, болка во окото, гледање на блесоци на светлина, гледање на предмети со зголемена сјајност, чувствителност на светлина, солзење на очите, отсечно чукање на срцето, забрзано чукање на срцето, висок крвен притисок, низок крвен притисок, болка во мускулите, чувство на поспаност, намален осет за допир, вртоглавица, зуење во ушите, сува уста, затнати или полни синуси, воспаление на слузокожата на носот (симптомите вклучуваат течење на носот, кивање и затнат нос), болки во горниот дел од стомакот, гастро-

езофагеален рефлукс (симптомите вклучуваат жегавица), присуство на крв во урината, болка во рацете или нозете, крвавење од носот, чувство на топлина и чувство на замор.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)

- несвестица, мозочен удар, срцев удар, неправилна работа на срцето, привремено намален проток на крв во одредени делови на мозокот, чувство на стегање на грлото, здрвена уста, крвавење во задниот дел на окото, двојно гледање, намалена острина на видот, непријатно чувство во очите, отекување на очите или очниот капак, појава на мали точки или дамки во вашиот вид, гледање на отсјај (ореоли) околу светлата, ширење (дилатација) на зеницата на окото, обезбојување (дисколорација) на белката на окото, крвавење од пенисот, присуство на крв во семената течност, сув нос, оток во внатрешноста на носот, чувство на раздразливост и ненадејно намалување или губењена слухот.

Во пост-маркетиншкото искуство ретко биле пријавени случаи на нестабилна ангина (состојба на срцето) и ненадејна смрт. Вреди да се спомене, дека повеќето мажи кои ги доживеале овие несакани дејства, но не сите, имале проблеми со срцето пред да го земат овој лек. Не е можно да се утврди дали овие несакани дејства биле директно поврзани со употребата на лекот Визарсин.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во 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 пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВИЗАРСИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

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