ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 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 филм-обложени таблети 25 mg
Vizarsin-Визарсин филм-обложени таблети 50 mg
Vizarsin-Визарсин филм-обложени таблети 100 mg
Sildenafil citrat

Активна супстанција: силденафил.
Секоја филм-обложена таблета содржи 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (во облик на цитрат).
Помошни супстанции:
- јадро на таблетата: микрокристална целулоза, безводен калциум хидроген фосфат, кроскармелоза натриум, хипромелоза (Е464), магнезиум стеарат;
- филм обвивкан на таблетата: лактоза монохидрат, хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), триацетин.

Филм-обложените таблети Визарсин од 25 mg се бели, четириаголни и обележани со “25” од едната страна.
Филм-обложените таблети Визарсин од 50 mg се бели, четириаголни и обележани со “50” од едната страна.
Филм-обложените таблети Визарсин од 100 mg се бели, четириаголни и обележани со “100” од едната страна.

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

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВИЗАРСИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Визарсин припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на фосфодиестерази од тип 5 (PDE5). Дејствува на тој начин што ја помага релаксацијата на крвните садови во пенисот, овозможувајќи проток на крв во вашиот пенис кога сте сексуално возбудени. Лекот Визарсин ќе ви помогне да добиете ерекција само доколку сте сексуално стимулирани. Не треба да го земате лекот Визарсин доколку немате еректилна дисфункција. Жените не треба да го земаат лекот Визарсин.

Лекот Визарсинот се употребува за лекување на мажи со еректилна дисфункција, состојба уште позната и како импотенција. Оваа состојба се јавува кога мажот не може да има или одржува цврст, еректиран пенис потребен за сексуална активност.

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

Немојте да го земате лекот Визарсин ако:

- земате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата од овие два лека 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 (градна болка). Во случај да не сте сигурни, прашајте го вашиот лекар или фармацевт;
- земате некој од групата на лекови познати како донатори на азотен оксид како што е амил нитритот, бидејќи оваа комбинација исто така може да доведе до потенцијално опасно намалување на вашиот крвен притисок;
- сте алергични (преосетливи) на силденафил или на некоја од останатите состојки на лекот Визарсин;
- имате тешки проблеми со срцето или црниот дроб;
- во скоро време сте имале мозочен или срцев удар или ако имате низок крвен притисок;
- имате некои ретки наследни заболувања на очите (како што е *retinitis pigmentosa*);
- некогаш сте го изгубиле видот поради не-артериска антериорна исхемична оптичка неуропатија (NAION).

Бидете особено внимателни со лекот Визарсин:

Кажете му на вашиот лекар ако:

- имате српеста анемија (деформирани црвени крвни клетки), леукемија (рак на крвните клетки), мултипна миелома (рак на коскената срж);
- имате деформитет на вашиот пенис или Peyronie–ова болест;
- имате проблеми со срцето;
  Во тој случај, вашиот лекар внимателно ќе провери дали вашето срце може да го издржи дополнителниот напор при сексуалниот однос.
- во моментот имате стомачен чир или проблеми со крварење (како што е хемофилија);
- почувствувате ненадејно намалување или губење на видот.

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

Не смеете да го земате лекот Визарсин истовремено со некои други орални или локални препарати наменети за еректилна дисфункција.

Посебни предупредувања за деца и адолесценти

Лекот Визарсин не треба да се дава кај млади под 18 години.

Посебни предупредувања кај пациенти со бубрежни или црнодробни проблеми

Кажете му на вашиот лекар доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб. Вашиот лекар може ќе одлучи дека имате потреба од пониска доза на лекот Визарсин.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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.

Лекот Визарсин може да има меѓусебно дејство со некои лекови, особено со оние кои се употребуваат за лекување на градна болка. Во случај на медицински итна состојба, треба да му кажете на здравственото лице кое се грижи за вашата состојба дека сте го земале лекот Визарсин и кога сте го земале. Не го земајте лекот Визарсин со други лекови освен ако вашиот лекар не ви дозволи.

Не треба да го земате лекот Визарсин заедно со лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата од овие лекови може да предизвика можно опасно намалување на крвниот притисок. Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од овие лекови кои често се употребуваат за олеснување 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, бидејќи комбинацијата од овие лекови исто така може да доведе до можно опасно намалување на вашиот крвен притисок.

Во случај да земате лекови познати како протеаза инхибитори, како што се оние за лекување на сида, вашиот лекар може да ви ја препорача 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 при брзо седнување или станување, што може да биде предизвикано од нискиот крвен притисок. Некои од пациентите почувствувале вакви тешкотии при земање на лекот Визарсин заедно со алфа-блокатори. Оваа состојба најчесто се случува во периодот до 4 часа по земањето на таблетата Визарсин. Со цел да се намали можноста за појава на ваквите проблеми, треба редовно да земате дневна доза на алфа-блокатор, пред да започнете со употреба на лекот Визарсин. Вашиот лекар може да одлучи да ви препише пониска доза на лекот Визарсин (25 mg).

Земање на лекот Визарсин со храна и пијалоци

Лекот Визарсин може да се зема со или без храна. Сепак, треба да се има во предвид дека, дејството на лекот Визарсин ќе започне покасно доколку го земете со некоја тешка храна.

Алкохолот може привремено да ја наруши способноста за постигнување на ерекција. За да го добиете максималниот ефект од овој лек, се препорачува да не пиете големи количини на алкохол пред да го земете лекот Визарсин.

Бременост и доење

Лекот Визарсин не е наменет за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Визарсин може да предизвика вртоглавица и може да има влијание врз видот. Пред да управувате со автомобил или ракувате со машини, треба да процените како вашиот организам го поднесува лекот.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Визарсин

Лекот Визарсин содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, побарајте совет од него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА 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.

Вообичаена почетна доза е 50 mg.

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

Лекот Визарсин се препорачува да се земе околу еден час пред да планирате да имате сексуален однос. Голтнете ја таблетата цела, со чаша вода.

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

Лекот Визарсин ќе ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето за кое лекот Визарсин го постигнува дејството е различно кај секој човек, но вообичаено изнесува помеѓу половина и еден час. Сепак, доколку го земате со некој тежок оброк, дејството на лекот Визарсин ќе започне покасно.

Кажете му на вашиот лекар, доколку лекот Визарсин не ви помага да постигнете ерекција или ако ерекцијата не трае доволно долго за успешно да го завршите сексуалниот однос.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Визарсин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Визарсин отколку што треба, веднаш треба да се јавите на вашиот лекар или фармацевт.
Може да почувствувате зголемување на несаканите дејства или на нивната сериозност. Дозите поголеми од 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на лекот.

Не смеете да земате повеќе таблети од она што ви го препишал вашиот лекар.

Контактирајте го вашиот лекар ако земете повеќе таблети отколку што ви е препишано.

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.
Овие несакани дејства се вообичаено благи до умерени и краткотрајни.

Доколку почувствувате болки во градите за време или по сексуалниот однос:
- наместете се во полу-седечка положба и пробајте да се одморите
- **не земајте лекови од групата на нитрати** за да ја смирите градната болка
- веднаш кажете му на вашиот лекар

Сите лекови, вклучувајќи го и лекот Визарсин може да предизвикаат алергиски реакции. Веднаш кажете му на вашиот лекар ако по земање на таблетата Визарсин почувствувате некој од следниве знаци: ненадејно свиркаво дишење, тешко дишење или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото.

По земање на лекот Визарсин, биле забележани продолжени, а некогаш и болни ерекции. Ако имате ерекција која трае подолго од 4 часа, веднаш кажете му на вашиот лекар.

Во случај да почувствувате ненадејно намалување или губење на видот, не го земајте лекот Визарсин и веднаш кажете му на вашиот лекар.

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти): главоболка.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Чести несакани дејства (можат да се јават кај 1 до 10 на 100 пациенти)т: црвенило на лицето, нарушено варење на храната, влијание врз видот (вклучувајќи непрепознавање на бои, осетливост на светлина, заматен вид или намалена острина на видот), затнат нос и вртоглавица.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 до 10 на 1.000 пациенти): повраќање, кожен исип, крварење во задниот дел од окото, дразнење на окото, крвави / црвени очи, болка во окото, двојно гледање, пореметен осет во окото, неправилно или брзо чукање на срцето, мускулна болка, поспаност, намален осет за допир, вртоглавица, зуење во ушите, сува уста, болка во градите и замор.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 до 10 на 10.000 пациенти): висок крвен притисок, низок крвен притисок, несвестица, удар, крварење од носот и ненадејно намалување или губење на слухот.

Дополнителни несакани дејства кои беа забележани во периодот откако лекот се користи на пзарот се: пулсирачко биење на срцето, болка во градите, ненадејна смрт, срцев удар или привремено намален проток на крв во делови од мозокот. Поголемиот дел од овие мажи, но не сите, имаа проблеми со срцето пред да започнат со земање на овој лек. Според тоа, не е можно да се утврди дали овие настани биле директно поврзани со активната состојка на лекот Визарсин. Исто така, беа забележани случаи на појава на грчеви и напади.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВИЗАРСИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2009

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ