

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки
Vizarsin 50 mg филмирани таблетки
Vizarsin 100 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (*sildenafil*).

Помощни вещества с известно действие:

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,9 mg лактоза (като монохидрат).

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 3,8 mg лактоза (като монохидрат).

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 7,6 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки: Бели, продълговати таблетки, маркирани с “25” от едната страна.

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки: Бели, продълговати таблетки, маркирани с “50” от едната страна.

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки: Бели, продълговати таблетки, маркирани със “100” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Vizarsin е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Vizarsin, е необходима сексуална стимулация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни

Препоръчителната доза е 50 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. В зависимост от ефикасността и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg или намалена до 25 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. Максималната препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. Ако Vizarsin се приема с храна, началото на действието може да бъде забавено, в сравнение с приема на гладно (вижте точка

5.2).

Специални популации

Старческа възраст

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст (≥ 65 години).

Бъбречно увреждане

Препоръките за дозиране, дадени в “Приложение при възрастни”, се отнасят за пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min).

Тъй като клирънсът на силденафил е намален при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min), при тях трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефикасността и поносимостта, дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

Чернодробно увреждане

Тъй като клирънсът на силденафил е намален при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза), трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефикасността и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

Педиатрична популация

Vizarsin не е показан при лица под 18-годишна възраст.

Употреба при пациенти, приемащи други лекарства

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременно употреба със силденафил (вижте точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СУРЗА4 инхибитори (вижте точка 4.5.), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза 25 mg (вижте точка 4.4 и 4.5).

Начин на приложение

За перорална употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (cGMP) (вижте точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амил нитрат) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

Vizarsin е противопоказан при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради не-артериална предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с преходно излагане на ФДЕ5 инхибитор (вижте точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане < 90/50 mmHg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните причини.

Сърдечносъдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вижте точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходен тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

Силденафил потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вижте точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечно-съдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на силденафил. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшестващи сърдечно-съдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуален акт, а някои са възникнали скоро след приема на силденафил без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вижте точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в обсервационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вижте точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на Vizarsin и незабавно да се консултират с лекар (вижте точка 4.3).

Едновременна употреба с ритонавир

Едновременната употреба на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.5).

Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при някои чувствителни индивиди (вижте точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. За да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония, пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вижте точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно, силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

Жени

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Помощни вещества

Vizarsin съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

Проучвания *in vitro*:

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на цитохром P450

(CYP), изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

Проучвания in vivo:

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки, че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450, при равновесни концентрации (500 mg двукратно дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване с 300% (4-кратно) на C_{max} на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/ml в сравнение с нивата от 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4, след достигане на равновесни концентрации (1200 mg три пъти дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване със 140% на C_{max} на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вижте точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4 като кетоконазол и итраконазол биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин след достигане на равновесни концентрации (500 mg двукратно дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение със 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC, C_{max} , t_{max} , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медиация метаболизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки, че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-съхраняващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медиация метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол, едновременното приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два

пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и C_{max} на силденафил. По тази причина едновременното приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната си компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

Проучвания in vitro:

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително 1 μM , не би могло да се очаква силденафил да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридамол.

Проучвания in vivo:

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вижте точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно, едновременното му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вижте точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при някои чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вижте точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокерт доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 1 1/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарства, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни лекарствени

продукти (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижение на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижения на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вижте точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на C_{max} на босентан (125 mg два пъти дневно).

Добавянето на единична доза силденафил към сакубитрил/валсартан в стационарно състояние при пациенти с хипертония се свързва със значително по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с приложението на сакубитрил/валсартан самостоятелно. Поради това трябва да се обръща особено внимание, когато силденафил се започва при пациенти, лекувани със сакубитрил/валсартан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са били наблюдавани съответни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вижте точка 5.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма направени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на световъртеж и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към Vizarsin преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на силденафил е базиран на 9570 пациенти, в 74 двойно-слепи плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил са били главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от >10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени на притежателя на

разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системно-органен клас и честота (много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главобол	Замайване	Сънливост, Хипестезия	Мозъчно-съдов инцидент, Транзиторна исхемична атака, Гърч,* Рецидивиращи гърчове,* Синкоп
Нарушения на очите		Разстрой-ства на цветното зрение**, Зрителни нарушения, Замъглено зрение	Нарушения на слъзоотделяне-то***, Болка в очите, Фотофобия, Фотопсия, Очна хиперемия, Засилено възприемане на светлината, Конюнктивит	Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН),* Ретинална съдова оклузия,* Ретинален кръвоизлив, Артериоскле-ротична ретинопатия, Нарушения на ретината, Глаукома, Нарушения на зрителното поле, Диплопия, Намалена зрителна острота, Миопия, Астенопия, Мъглявини в стъкловидното тяло, Нарушения на ириса, Мидриаза, Виждане на ореоли около светлинни

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
				източници, Едем на окото, Подуване на окото, Нарушение на окото, Хиперемия на конюнктивата, Очно дразнене, Абнормни усещания в очите, Едем на клепача, Промяна на цвета на склерата
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго Тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, Палпитации	Внезапна сърдечна смърт,* Миокарден инфаркт, Камерна аритмия,* Предсърдно мъждене, Нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, Гореци вълни	Хипертония, Хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, Конгестия на синусите	Стягане в гърлото, Назален едем, Сухота в носа
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, Диспепсия	Гастро-езофагеална рефлуксна болест, Повръщане, Болки в горната част на корема, Сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens-Johnson (SJS),* Токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна-та тъкан			Миалгия, Болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, Приапизъм,* Хематоспермия, Удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, Умора, Усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

**Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

***Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, виене на свят, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

Предприемане на мерки

В случай на предозиране стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени според нуждите. Не се очаква хемодиализата да ускори клирънс на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, лекарства, които се използват при еректилна дисфункция, АТС код: G04BE03.

Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. Когато се активира NO/цГМФ веригата, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3 – изоформата на цАМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12-37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в ЕКГ.

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка исхемична болест на сърцето (ИБС) (>70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно със 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижало с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойнослепо, плацебо-контролирано проучване, включващо тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати), не са били

установени клинично значими промени в продължителността на времето до поява на лимитираща стенокардия при употреба на силденафил. Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветови оттенъка на Farnsworth-Munsell, като след 2 часа ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовото разграничение е свързан с инхибирането на ФДЕб, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до сигнификантни промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветово разграничаване на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е била установена промяна в мотилитета или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вижте точка 4.6).

Допълнителна информация от клинични проучвания

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови проблеми (вижте точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо.

За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрене със силденафил, е била, както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), исхемична болест на сърцето (69%), хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средно 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, AUC и C_{max} нарастват пропорционално на дозата в препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато силденафил се вземе по време на хранене, скоростта на абсорбция намалява, като средното забавяне на t_{max} е 60 минути, а средното понижение на C_{max} е с 29%.

Разпределение

Средният обем на разпределение в равновесно състояние (V_d) на силденафил е 105 l, което

говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

Биотрансформация

Силденафил се метаболизира главно от изоензимите на чернодробните микрозомни изоензими CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на N-дезметилирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил и *in vitro* мощност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на изходното активно вещество. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-дезметил метаболитът се метаболизира допълнително и има краен полуживот около 4 часа.

Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в крайна фаза 3–5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

Фармакокинетика при специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст:

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) са имали намален клирънс на силденафил, което е довело до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-дезметилиран метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики в свързването с плазмените протеини съответното увеличение на концентрациите на свободен силденафил в плазмата е било с около 40%.

Бъбречна недостатъчност:

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и C_{max} на N-дезметилирания метаболит са нараснали съответно с до 126% и с до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и C_{max} със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и C_{max} на N-дезметилирания метаболит са нараснали сигнификантно, съответно със 200% и 79%.

Чернодробна недостатъчност:

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (A и B по Child-Pugh) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на C_{max} (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните

фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Целулоза, микрокристална (E460)

Калциевхидрогенфосфат

Кроскармелоза натрий

Хипромелоза (E464)

Магнезиев стеарат (E470b)

Филмово покритие:

Лактоза монохидрат

Хипромелоза (E464)

Титанов диоксид (E171)

Триацетин (E1518)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/алуминиево фолио): 1 филмирана таблетка, в кутия.

Блистер (перфориран еднодозов блистер, PVC/алуминиево фолио): 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vizarsin 25 mg филмирани таблети

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/001

4 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/002

8 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/003
12 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg филмирани таблети

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/005
4 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/006
8 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/007
12 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg филмирани таблети

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/009
4 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/010
8 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/011
12 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 септември 2009 г.
Дата на последно подновяване: 16 май 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (*sildenafil*).

Помощни вещества с известно действие:

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 0,375 mg аспартам (E951) и 0,00875 mg сорбитол (E420).

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 0,75 mg аспартам (E951) и 0,0145 mg захароза.

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 1,5 mg аспартам (E951) и 0,029 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка, диспергираща се в устата.

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата: Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата: Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата: Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Vizarsin е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Vizarsin, е необходима сексуална стимулация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни:

Препоръчителната доза е 50 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. В зависимост от ефикасността и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg или намалена до 25 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. Максималната

препоръчителна честота на приемане е веднъж дневно. Ако Vizarsin се приема с храна, началото на действието може да бъде забавено, в сравнение с приема на гладно (вижте точка 5.2).

Специални популации

Старческа възраст

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст (≥ 65 години).

Бъбречно увреждане

Препоръките за дозиране, дадени в “Приложение при възрастни”, се отнасят за пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min).

Тъй като клирънсът на силденафил е намален при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min), при тях трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефикасността и поносимостта, дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

Чернодробно увреждане

Тъй като клирънсът на силденафил е намален при пациенти с чернодробно увреждане (напр. цироза), трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефикасността и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

Педиатрична популация

Vizarsin не е показан при лица под 18-годишна възраст.

Употреба при пациенти, приемащи други лекарства

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременно употреба със силденафил (вижте точка 4.4), при пациенти, получаващи едновременно лечение с СУРЗА4 инхибитори (вижте точка 4.5.), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза 25 mg (вижте точка 4.4 и 4.5).

Начин на приложение

За перорална употреба.

Таблетката, диспергираща се в устата трябва да се постави върху езика, където бързо се диспергира в слюнката, така че може лесно да се погълне. Може да се приема със или без течност. Отстраняването на интактната таблетка, диспергираща се в устата от устата е трудно. Тъй като таблетката, диспергираща се в устата е чуплива, тя трябва да се взема веднага след отваряне на блистера.

Таблетки, диспергиращи се в устата могат да се използват като алтернатива на Vizarsin филмирани таблетки при пациенти, които имат затруднение при преглъщането на филмирани таблетки.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вижте точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните

ефекти на нитратите и следователно едновременно му приложение с донори на азотен окис (като амил нитрат) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременно прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

Vizarsin е противопоказан при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради не-артериална предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с преходно излагане на ФДЕ5 инхибитор (вижте точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане < 90/50 mmHg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните причини.

Сърдечно-съдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вижте точка 5.1). Преди предписването на силденафил лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходен тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

Силденафил потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вижте точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечно-съдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на силденафил. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшестващи сърдечно-съдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуален акт, а някои са възникнали скоро след приема на силденафил без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с горните или други фактори.

Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация,

кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вижте точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в обсервационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вижте точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на Vizarsin и незабавно да се консултират с лекар (вижте точка 4.3).

Едновременна употреба с ритонавир

Едновременната употреба на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.5).

Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при някои чувствителни индивиди (вижте точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. За да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония, пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вижте точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно, силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

Жени

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Помощни вещества

Vizarsin 25 mg, 50 mg и 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържат аспартам (E951). Аспартам е източник на фенилаланин. Той може да е вреден за пациент с фенилкетонурия (PKU). Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа сорбитол (E420). Трябва да се вземе предвид адитивният ефект на едновременно прилаганите продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), и диетичен прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорална употреба може да повлияе на бионаличността на други лекарствени продукти за перорална употреба, прилагани едновременно.

Vizarsin 50 mg и 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържат захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху силденафил

Проучвания in vitro:

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на цитохром P450 (CYP), изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

Проучвания in vivo:

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки, че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450, при равновесни концентрации (500 mg двукратно дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване с 300% (4-кратно) на C_{max} на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-ия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/ml в сравнение с нивата от 5 ng/ml при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4, след достигане на равновесни концентрации (1200 mg три пъти дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване със 140% на C_{max} на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вижте точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4 като кетоконазол и итраконазол биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин след достигане на равновесни концентрации (500 mg двукратно дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение със 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC, C_{max} , t_{max} , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно

приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медиацияния метаболизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки, че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина, трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-съхраняващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медиацияния метаболизъм (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол, едновременното приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и C_{max} на силденафил. По тази причина едновременното приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната си компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

Проучвания in vitro:

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително $1 \mu M$, не би могло да се очаква силденафил да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридамола.

Проучвания in vivo:

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вижте точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно, едновременното му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вижте точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при някои чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вижте точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокерт доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В

тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло антихипертензивните лекарства, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни лекарствени продукти (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижение на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижения на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вижте точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на C_{max} на босентан (125 mg два пъти дневно).

Добавянето на единична доза силденафил към сакубитрил/валсартан в стационарно състояние при пациенти с хипертония се свързва със значително по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с приложението на сакубитрил/валсартан самостоятелно. Поради това трябва да се обръща особено внимание, когато силденафил се започва при пациенти, лекувани със сакубитрил/валсартан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са били наблюдавани съответни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вижте точка 5.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма направени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на световъртеж и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към Vizarsin преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на силденафил е базиран на 9570 пациенти, в 74 двойно-слепи плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил са били главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от >10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени на притежателя на разрешението за употреба и включени в базата данни за безопасност.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системо-органен клас и честота (много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Сънливост, Хипоестезия	Мозъчно-съдов инцидент, Транзиторна исхемична атака, Гърч,* Рецидивиращи гърчове,* Синкоп
Нарушения на очите		Разстрой-ства на цветното зрение**, Зрителни нарушения, Замъглено	Нарушения на съзвотделянето***, Болка в очите, Фотофобия, Фотопсия, Очна хиперемия,	Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН),* Ретинална съдова оклузия,* Ретинален

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
		зрение	Засилено възприемане на светлината, Конюнктивит	кръвоизлив, Артериоскле-ротична ретинопатия, Нарушения на ретината, Глаукома, Нарушения на зрителното поле, Диплопия, Намалена зрителна острота, Миопия, Астенопия, Мъглявини в стъкловидното тяло, Нарушения на ириса, Мидриаза, Виждане на ореоли около светлинни източници, Едем на окото, Подуване на окото, Нарушение на окото, Хиперемия на конюнктивата, Очно дразнене, Абнормни усещания в очите, Едем на клепача, Промяна на цвета на склерата
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго Тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, Палпитации	Внезапна сърдечна смърт,* Миокарден инфаркт, Камерна аритмия,* Предсърдно мъждене, Нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, Горещи вълни	Хипертония, Хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, Конгестия на синусите	Стягане в гърлото, Назален едем, Сухота в носа

Системо-органна класификация	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, Диспепсия	Гастро-езофагеална рефлуксна болест, Повръщане, Болки в горната част на корема, Сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Синдром на Stevens-Johnson (SJS),* Токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, Болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, Приапизъм,* Хематоспермия, Удължена ерекция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, Умора, Усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

**Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

***Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, виене на свят, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

Предприемане на мерки

В случай на предозиране стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени според нуждите. Не се очаква хемодиализата да ускори клирънса на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, лекарства, които се използват при еректилна дисфункция, АТС код: G04BE03.

Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. Когато се активира NO/цГМФ веригата, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3 – изоформата на цАМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12-37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в ЕКГ.

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка исхемична болест на сърцето (ИБС) (>70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно със 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижало с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойнослепо, плацебо-контролирано проучване, включващо тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати), не са били установени клинично значими промени в продължителността на времето до поява на лимитираща стенокардия при употреба на силденафил. Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветови оттенъка на Farnsworth-Munsell, като след 2 часа ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовото разграничение е свързан с инхибирането на ФДЕб, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до сигнификантни промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветово разграничаване на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е била установена промяна в мотилитета или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вижте точка 4.6).

Допълнителна информация от клинични проучвания

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови проблеми (вижте точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо.

За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрение със силденафил, е

била, както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), исхемична болест на сърцето (69%), хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средно 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, AUC и $C_{\max}$ нарастват пропорционално на дозата в препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато силденафил се вземе по време на хранене, скоростта на абсорбция намалява, като средното забавяне на $t_{\max}$ е 60 минути, а средното понижение на $C_{\max}$ е с 29%.

Разпределение

Средният обем на разпределение в равновесно състояние (V_d) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След еднинична перорална доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/ml (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма на силденафил в плазмата от 18 ng/ml (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

Биотрансформация

Силденафил се метаболизира главно от изоензимите на чернодробните микрозомни изоензими CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на N-дезметилирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил и *in vitro* мощност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на изходното активно вещество. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-дезметил метаболитът се метаболизира допълнително и има краен полуживот около 4 часа.

Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 l/h с полуживот в крайна фаза 3–5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

Фармакокинетика при специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст:

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) са имали намален клирънс на силденафил, което е довело до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-дезметилиран метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики в свързването с плазмените протеини съответното увеличение на концентрациите на свободен силденафил в плазмата е било с около 40%.

Бъбречна недостатъчност:

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 ml/min)

фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и C_{max} на N-дезметилирания метаболит са нараснали съответно с до 126% и с до 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до средно нарастване на AUC и C_{max} със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и C_{max} на N-дезметилирания метаболит са нараснали сигнификантно, съответно с 200% и със 79%.

Чернодробна недостатъчност:

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (A и B по Child-Pugh) клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на C_{max} (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Хидроксипропил целулоза (E463)

Манитол (E421)

Аспартам (E951)

Неохесперидин-дихидрохалкон (E959)

Градинска мента, масло

Лютива мента, масло (съдържа сорбитол (E420))

Кросповидон

Калциев силикат

Магнезиев стеарат (E470b)

Vizarsin 50 mg, 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Хидроксипропил целулоза (E463)

Манитол (E421)

Аспартам (E951)

Неохесперидин-дихидрохалкон (E959)

Аромат на градинска мента

Аромат на лютива мента (съдържа също захароза)

Кросповидон

Калциев силикат

Магнезиев стеарат (E470b)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата
2 години

Vizarsin 50 mg, 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата
3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Блистер (блистер, с отлепящо се фолио, Ориентиран

Полиамид/Алуминий/PVC//PEC/Алуминий: 1 таблетка, диспергиращи се в устата, в кутия.

Блистер (блистер, с отлепящо се фолио, перфориран за индивидуални дози, ориентиран

Полиамид/Алуминий/PVC//PEC/Алуминий): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 таблетки,
диспергиращи се в устата, в кутия.

Vizarsin 50 mg, 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Блистер (блистер, с отлепящо се фолио, Ориентиран

Полиамид/Алуминий/PVC//PEC/Алуминий: 1 таблетка, диспергиращи се в устата, в кутия.

Блистер (блистер, с отлепящо се фолио, перфориран за индивидуални дози, ориентиран

Полиамид/Алуминий/PVC//PEC/Алуминий): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 или 24 x 1 таблетки,
диспергиращи се в устата, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата EU/1/09/551/013

2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата EU/1/09/551/014

4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата EU/1/09/551/015

7 x 1 таблетка, диспергираща се в устата EU/1/09/551/016

12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/018

2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/019

4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/020

8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/021

12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/022

24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/028

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/023
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/024
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/025
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/026
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/027
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/029

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 Септември 2009

Дата на последно подновяване: 16 май 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на (ПАДБ) за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентно на 25 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

1 филмирана таблетка
4 x 1 филмирана таблетка
8 x 1 филмирана таблетка
12 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/001
4 x 1 филмиранатаблетка: EU/1/09/551/002
8 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/003
12 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КУТИЯ****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

1 филмирана таблетка
4 x 1 филмирана таблетка
8 x 1 филмирана таблетка
12 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/005
4 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/006
8 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/007
12 x 1 филмирана таблетки таблетка: EU/1/09/551/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 50 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КУТИЯ****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

1 филмирана таблетка
4 x 1 филмирана таблетка
8 x 1 филмирана таблетка
12 x 1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/009
4 x 1 филмирана таблетка: EU/1/09/551/010
8 x 1 филмиран таблетка: EU/1/09/551/011
12 x 1 филмирани таблетка: EU/1/09/551/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 25 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и ментово масло (сорбитол (E420)) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

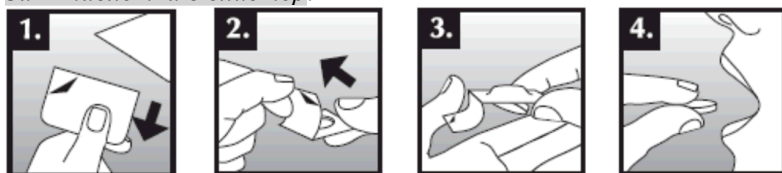
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

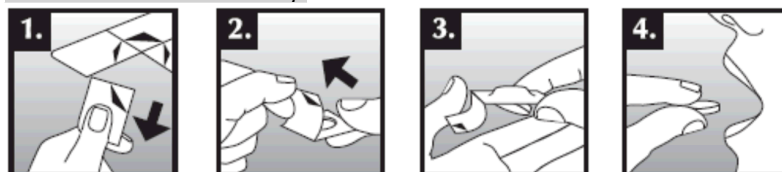
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение. Разтваря се в устата.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.

3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като е извадена от опаковката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/013
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/014
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/015
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/016
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/017

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. СГЪНЕТЕ И ОТКЪСНЕТЕ
2. ОТЛЕПЕТЕ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 50 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и аромат на лютива мента (захароза) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

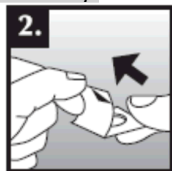
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

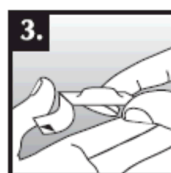
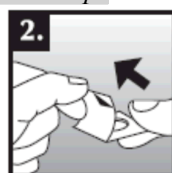
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение. Разтваря се в устата.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.

2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като е извадена от опаковката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/018
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/019
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/020
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/021
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/022
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. СГЪНЕТЕ И ОТКЪСНЕТЕ
2. ОТЛЕПЕТЕ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 100 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и аромат на лютива мента (захароза) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

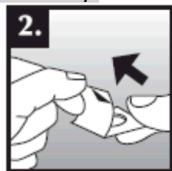
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

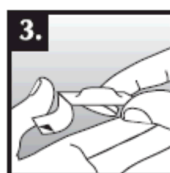
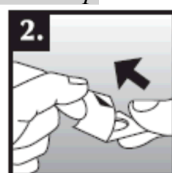
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение. Разтваря се в устата.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.

2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като е извадена от опаковката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/023
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/024
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/025
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/026
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/027
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/029

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР за едноезична и двуезична опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. СГЪНЕТЕ И ОТКЪСНЕТЕ
2. ОТЛЕПЕТЕ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за триезична опковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 25 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и ментово масло (сорбитол (E420)) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

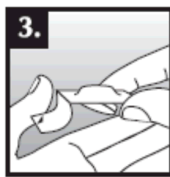
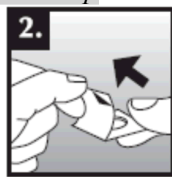
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

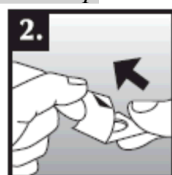
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.
3. Изсипете таблетката върху ръката си и поставете таблетката върху езика веднага.

4. Разтваря се в устата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/013
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/014
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/015
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/016
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/017

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. Откъснете
2. Отлепете

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за триезична опковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 50 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и аромат на лютива мента (захароза) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

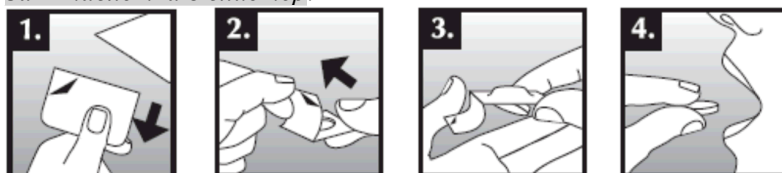
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

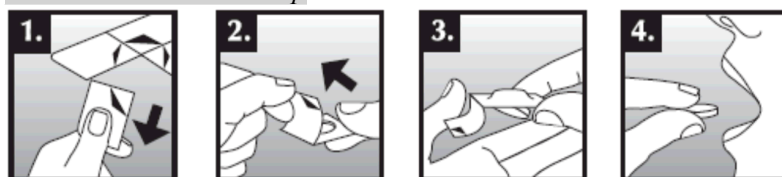
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.

3. Изсипете таблетката върху ръката си и поставете таблетката върху езика веднага.
4. Разтваря се в устата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/018
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/019
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/020
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/021
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/022
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. Откъснете
2. Отлепете

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ за триезична опковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 100 mg силденафил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам (E951) и аромат на лютива мента (захароза) и др.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

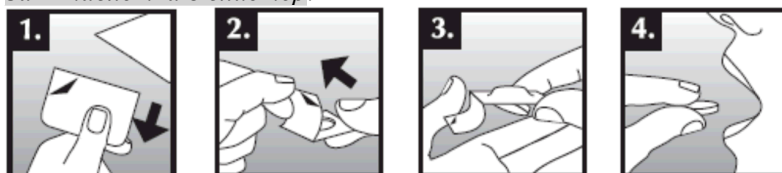
Таблетка, диспергираща се в устата

1 таблетка, диспергираща се в устата
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата

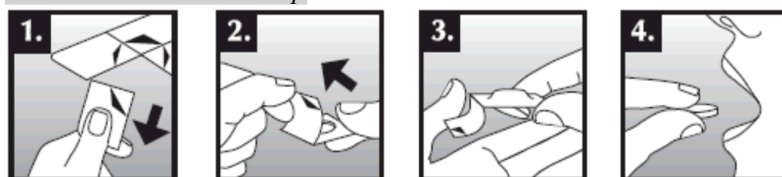
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.

3. Изсипете таблетката върху ръката си и поставете таблетката върху езика веднага.
4. Разтваря се в устата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/023
2 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/024
4 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/025
8 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/026
12 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/027
24 x 1 таблетка, диспергираща се в устата: EU/1/09/551/029

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата
силденафил

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

1. Откъснете
2. Отлепете

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки силденафил (sildenafil)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате

риопцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен проблем или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Vizarsin:

- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- ако в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- ако изпитате внезапно отслабване или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не трябва да употребявате Vizarsin едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarsin не се препоръчва за употреба при лица под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките Vizarsin могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че можете.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да приемате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Vizarsin.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Най-вероятно е това да се случи през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храни, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, които са докладвани във връзка с употребата на Vizarsin, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те - настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кръвене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кръвене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vizarsin

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил. Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил (*sildenafil*).
 - Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E470b).
 - Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518).
- Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки са бели, продълговати таблетки и маркирани с “25” от едната страна.

Vizarsin 25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии с 1 филмирана таблетка в блистер и също в кутии с по 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 филмирана таблетка в перфориран еднодозов блистер. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Polska

España

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

France

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

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: Информация за потребителя

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки силденафил (*sildenafil*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin,

засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риноцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен проблем или ако имате чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Vizarsin:

- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- ако в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- ако изпитате внезапно отслабване или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не трябва да употребявате Vizarsin едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarssin не трябва да се прилага при лица под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Таблетките Vizarsin могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че можете.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да приемате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Vizarsin.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Най-вероятно е това да се случи през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храни, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, докладвани във връзка с употребата на Vizarsin, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те - настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кръвене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кръвене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхраняват Vizarsin

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил. Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил (*sildenafil*).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518).
Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки са бели, продълговати таблетки и маркирани с “50” от едната страна.

Vizarsin 50 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии с 1 филмирана таблетка в блистер и също в кутии с по 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 филмирана таблетка в перфориран еднодозов блистер. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 93 700 25 25

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

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

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

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

Дата на последно одобрение/прегледане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: Информация за потребителя

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки силденафил (*sildenafil*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin,

засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате ретицигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен проблем или ако имате чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза или ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Vizarsin:

- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- ако в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- ако изпитате внезапно отслабване или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не трябва да употребявате Vizarsin едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarsin не трябва да се прилага при лица под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Таблетките Vizarsin могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че можете.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да приемате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Vizarsin.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Най-вероятно е това да се случи през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храна, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, докладвани във връзка с използването на Vizarsin, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те - настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кръвене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кръвене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vizarsin

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил. Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил (*sildenafil*).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518).
Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки са бели, продълговати таблетки и маркирани с “100” от едната страна.

Vizarsin 100 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии с 1 филмирана таблетка в блистер и също в кутии с по 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 филмирана таблетка в перфориран еднодозов блистер. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 93 700 25 25

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

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

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Vizarsin 25 mg таблетки, диспергиращи се в устата силденафил (*sildenafil*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin,

засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате ризикуват или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Vizarsin.

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Vizarsin не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarsin не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Vizarsin може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте го приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като

комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза Vizarsin (25 mg).

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът за евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храна, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна. Устата Ви трябва да бъде празна преди приема на таблетката.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа аспартам (E951) и сорбитол (E420)

Това лекарство съдържа 0,375 mg аспартам във всяка диспергираща се таблетка в устата. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа 0,00875 mg сорбитол във всяка диспергираща се таблетка в устата. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако имате наследствена непоносимост към фруктоза.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

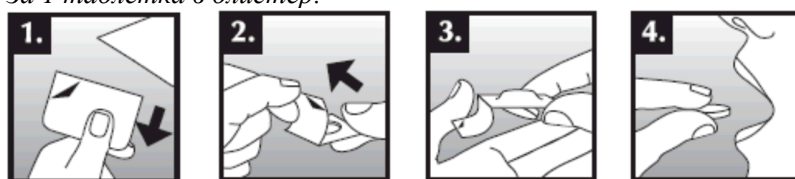
Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Не приемайте Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата с каквито и да било други форми на Vizarsin.

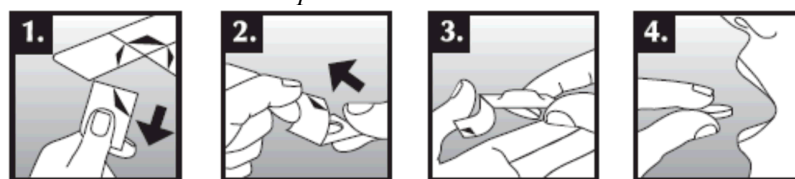
Вие трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Vizarsin са чувливи. Те не трябва да се избутат през фолиото на опаковката, тъй като това ще доведе до увреждане на таблетката. Не пипайте таблетките с мокри ръце, тъй като таблетките могат да се счупят. Отделете таблетката от опаковката, както следва:

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и свалете напълно фолиото.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като я отстраните от опаковката.

За няколко секунди тя започва да се разпада в устата и в последствие може да се преглътне с или без вода. Устата трябва да бъде празна преди поставянето на таблетката върху езика.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да

приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Vizarsin обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те - настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа,

усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vizarsin

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил.
Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 25 mg силденафил (*sildenafil*).
- Другите съставки са: хидроксипропил целулоза (E463), манитол (E421), аспартам (E951), неохесперидин-дихидрохалкон (E959), градинска мента, масло, лютив мента, масло (съдържа сорбитол (E420)), кросповидон, калциев силикат и магнезиев стеарат (E470b).
Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа аспартам (E951) и сорбитол (E420)”.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата са на разположение в кутии от 1 таблетка, диспергираща се в устата в блистер и в кутии от 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 или 12 x 1 таблетка, диспергиращи се в устата в перфориран за индивидуални дози блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Sími: + 354 534 3500

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е достъпна на сайта на Европейската агенция по лекарствата Web: <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Vizarsin 50 mg таблетки, диспергиращи се в устата силденафил (*sildenafil*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане

на Вашето кръвно налягане.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Vizarsin.

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Vizarsin не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако не страдате от еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarsin не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Vizarsin може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте го приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза Vizarsin (25 mg).

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът за евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храна, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна. Устата Ви трябва да бъде празна преди приема на таблетката.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа аспартам (E951) и захароза

Това лекарство съдържа 0,75 mg аспартам във всяка диспергираща се таблетка в устата.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

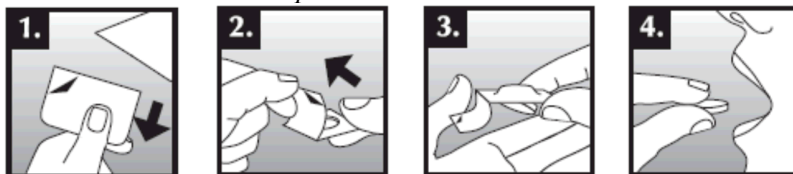
Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Не приемайте Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата с каквито и да било други форми на Vizarsin.

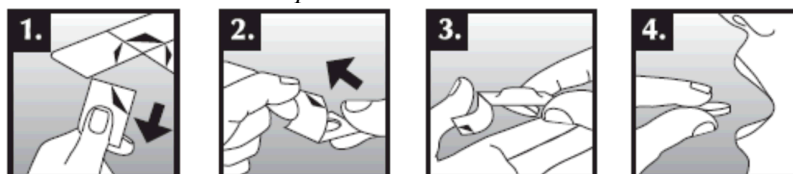
Вие трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Vizarsin са чупливи. Те не трябва да се избутат през фолиото на опаковката, тъй като това ще доведе до увреждане на таблетката. Не пипайте таблетките с мокри ръце, тъй като таблетките могат да се счупят. Отделете таблетката от опаковката, както следва:

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и свалете напълно фолиото.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като я отстраните от опаковката.

За няколко секунди тя започва да се разпада в устата и в последствие може да се преглътне с или без вода. Устата трябва да бъде празна преди поставянето на таблетката върху езика.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Vizarsin, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кръвене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кръвене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни

източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vizarsin

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил.
Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 50 mg силденафил (*sildenafil*).
- Другите съставки са: хидроксипропил целулоза (E463), манитол (E421), аспартам (E951), неохесперидин-дихидрохалкон (E959), аромат на градинска мента, аромат на лютива мента, (съдържащо захароза), кросповидон, калциев силикат и магнезиев стеарат (E470b).
Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа аспартам (E951) и захароза”.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата са на разположение в кутии от 1 таблетка, диспергираща се в устата в блистер и в кутии от 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 или 24 x 1 таблетка, диспергиращи се в устата в перфориран за индивидуални дози блистери.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е достъпна на сайта на Европейската агенция по лекарствата Web: <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

Vizarsin 100 mg таблетки, диспергиращи се в устата силденафил (*sildenafil*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin
3. Как да приемате Vizarsin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vizarsin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vizarsin и за какво се използва

Vizarsin съдържа активното вещество силденафил принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Vizarsin е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vizarsin

Не приемайте Vizarsin

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до спадане на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Vizarsin, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Vizarsin.

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Vizarsin и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Vizarsin не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Vizarsin с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако не страдате от еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Vizarsin не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Vizarsin

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Vizarsin може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Vizarsin и кога сте го приели. Не приемайте Vizarsin с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Vizarsin, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от

тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате Vizarsin, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза Vizarsin (25 mg).

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Vizarsin с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Vizarsin. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Vizarsin, за да се намали рискът за евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Vizarsin.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Vizarsin с храна, напитки и алкохол

Vizarsin може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че Vizarsin започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна. Устата Ви трябва да бъде празна преди приема на таблетката.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Vizarsin.

Бременност, кърмене и фертилитет

Vizarsin не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Vizarsin може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Vizarsin преди да шофирате или работите с машини.

Vizarsin съдържа аспартам (E951) и захароза

Това лекарство съдържа 1,5 mg аспартам във всяка диспергираща се таблетка в устата.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Vizarsin

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

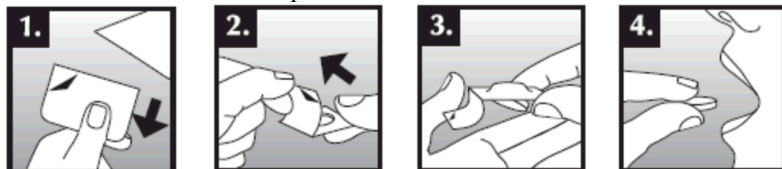
Не трябва да приемате Vizarsin повече от един път дневно.

Не приемайте Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата с каквито и да било други форми на Vizarsin.

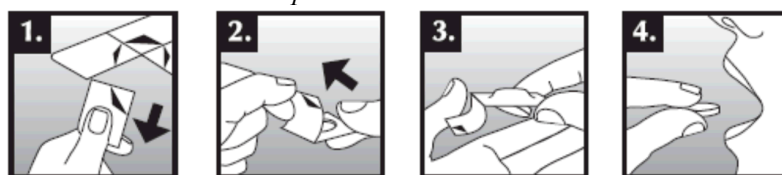
Вие трябва да вземете Vizarsin около един час преди планирания от Вас сексуален контакт.

Vizarsin са чупливи. Те не трябва да се избутат през фолиото на опаковката, тъй като това ще доведе до увреждане на таблетката. Не пипайте таблетките с мокри ръце, тъй като таблетките могат да се счупят. Отделете таблетката от опаковката, както следва:

За 1 таблетка в блистер:



За 4 таблетки в блистер:



1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и свалете напълно фолиото.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.
4. Поставете таблетката върху езика веднага, след като я отстраните от опаковката.

За няколко секунди тя започва да се разпада в устата и в последствие може да се преглътне с или без вода. Устата трябва да бъде празна преди поставянето на таблетката върху езика.

Ако смятате, че ефектът на Vizarsin е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Vizarsin ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Vizarsin, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Vizarsin по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Vizarsin не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vizarsin

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Vizarsin обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Vizarsin и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
Ако възникнат по време на или след сношение
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те - настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете,, замъглено виждане, зрителни нарушения), запушване на носа и замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): повръщане, кожен обрив,, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,, чувствителност на светлина,, сълзене, сърцебиене, учестен пулс,,, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите,, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),, наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кръвене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кръвене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на

носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с Vizarsin.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vizarsin

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vizarsin

- Активното вещество е силденафил.
Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 100 mg силденафил (*sildenafil*).
- Другите съставки са: хидроксипропил целулоза (E463), манитол (E421), аспартам (E951), неохесперидин-дихидрохалкон (E959), аромат на градинска мента, аромат на лютива мента, (съдържа също захароза), кросповидон, калциев силикат и магнезиев стеарат (E470b).
Вижте точка 2 „Vizarsin съдържа аспартам (E951) и захароза”.

Как изглежда Vizarsin и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, възможни са тъмни петна.

Vizarsin таблетки, диспергиращи се в устата са на разположение в кутии от 1 таблетка, диспергираща се в устата в блистер и в кутии от 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 или 24 x 1 таблетка, диспергиращи се в устата в перфориран за индивидуални дози блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Sverige

KRKA Sverige AB

Тηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е достъпна на сайта на Европейската агенция по лекарствата Web: <http://www.ema.europa.eu>