

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafilsiitraati koguses, mis vastab 25 mg, 50 mg või 100 mg sildenafilile.

### Teadaolevat toimet omav abiaine:

*Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,9 mg laktoosi (monohüdraadina).

*Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,8 mg laktoosi (monohüdraadina).

*Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,6 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Valged piklikud tabletid, tähistusega „25” ühel küljel.

Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Valged piklikud tabletid, tähistusega „50” ühel küljel.

Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid: Valged piklikud tabletid, tähistusega „100” ühel küljel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vizarsin on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

Vizarsin'i efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Kasutamine täiskasvanutel:*

Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg ja maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda võrreldes tühja kõhuga manustamisega (vt lõik 5.2).

## Erirühmad

### *Eakad*

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik ( $\geq 65$ -aastased).

### *Neerufunktsiooni häire*

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovitudest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Et raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens  $< 30$  ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

### *Maksafunktsiooni häire*

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

### *Lapsed:*

Vizarsin'i kasutamine lastel (alla 18-aastastel) ei ole näidustatud.

### *Kasutamine koos teiste ravimitega:*

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutatavatel patsientidel soovitatavaks algannuseks 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliravi alustamist patsientide alfa-blokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

## Manustamisviis

Suukaudne.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafil vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguuaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

Vizarsin on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafili ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on kuni täiendava informatsiooni kättesaadavaks muutumiseni

vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta haigused (näiteks *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

##### Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südameveresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalsete riskide. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

Sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses sildenafili kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmias, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast sildenafili sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

##### Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (sealhulgas ka sildenafili) tuleks ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

##### Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilit ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud, mistõttu säärased kombinatsioonid ei ole soovitatavad.

##### Toime nägemisele

Sildenafilit ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilit ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mitteameritilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest

(vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada Vizarsin'i võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

#### Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilit ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

#### Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilit manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilit manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne sildenafiliravi alustamist alfa-blokaatorraviga hemodünaamiliselt stabiliseerima. Tuleb kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

#### Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilit võimendab *in vitro* naatriumnitroprussiidi (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilit manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilit ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

#### Naised

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

#### Abiained

Vizarsin sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### *Teiste ravimite mõju sildenafilile*

##### *In vitro* uuringud:

Sildenafilit metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (“peatee”) ja 2C9 (“kõrvaltee”). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilit kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilit kliirensit.

##### *In vivo* uuringud:

Kliiniliste uuringute andmete populatsioonifarmakokineetiline analüüs näitas sildenafilit kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafilit manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafilit 25 mg-se annusega.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafilit  $C_{max}$ -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafilit

plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna 5 ng/ml-ga, kui sildenafili manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafilil ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafili maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori (CYP3A4 inhibiitori) sakvinaaviiriga selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafili  $C_{max}$ -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafilil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le,  $C_{max}$ -le,  $T_{max}$ -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahla kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiiniumhüdroksiidi) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteeliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafili AUC ning  $C_{max}$  vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nicorandil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafiliga.

#### *Sildenafilit mõju teistele ravimitele*

##### *In vitro uuringud:*

Sildenafilil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ( $IC_{50} > 150$  mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et sildenafilil mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

### In vivo uuringud:

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP radadele (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafiliil võimendab nitraatide hüpotensivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

### *Riotsiguaat*

Prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu lisaangus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensivset toimet. Uuritud populatsioonil selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafiliili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafiliili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfa-blokaatorravi, võib mõnedel eelsoodumusega patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafiliili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafiliili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kui sildenafiliili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilsel doksasosiinravil olevatele patsientidele, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Selle sümptomid hõlmasid uimasust ja pearinglust, kuid mitte minestust.

Sildenafiliili (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemaid metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafiliil (annuses 50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafiliil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel 80 mg/dl-se keskmise maksimaalse vere alkoholisisalduse juures alkoholi hüpotensivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimiklasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, ACE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafiliili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafiliili (annuses 100 mg) manustati hüpertensivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafiliili (vt lõik 5.1).

Sildenafiliil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafiliil bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja  $C_{max}$  suurenemise 42% võrra.

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooni põdevatel patsientidel põhjustas sildenafiliili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliiliga ettevaatlikult.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud sigivusuuringutes sildenafili suukaudse manustamisega ei täheldatud mingeid märkimisväärselt kahjulikke toimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatoosidide liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Et sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitsemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad ravile Vizarsin'iga.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Sildenafili ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt > 10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloa hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

##### Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1: Turuletulekujärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on suurem kui platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.**

Organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ ja $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$ )
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	



<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage (≥ 1/10)</b>	<b>Sage (≥ 1/100 ja &lt; 1/10)</b>	<b>Aeg-ajalt (≥ 1/1000 ja &lt; 1/100)</b>	<b>Harv (≥ 1/10 000 ja &lt; 1/1000)</b>
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Pearinglus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krambid*, korduvad krambid*, süngoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüpereemia, nägemise eretus, konjunktiviit	Mittearteriitiline nägemisnärvieesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION)*, reetina vaskulaarne ummistus*, reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemisväsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetud, silma kahjustus, konjunktiviit hüpereemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude tursed, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm*, müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia*, kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus

Organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ ja $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$ )
häired			kinnisus	
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)*, toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN)*
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärrituvus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

\*Teatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

\*\*Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

\*\*\*Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafil annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

### Tegevused

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ravimid, ATC-kood: G04BE03.

#### Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektilise funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehase seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehase.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

#### Farmakodünaamilised toimed

*In vitro* uuringud on näidanud, et sildenafilil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. Näiteks on sildenafilil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafilil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktiilsuse kontrollimisega).

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille vältel sildenafilil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsub, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisalustel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorras) 25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafilil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafilil kutsub esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise

tõttu. Sildenafilii ühekordsel suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafilii ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l väljendunud südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri > 70%-line stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmine pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafilil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafilii annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnenud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafilil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafilii ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime, simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafilii suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatoosidide liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

#### *Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta*

Kliinilistes uuringutes on sildenafilii manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaajuvigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega või haigusseisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafilil parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud. Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostata reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostataktoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafilii efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajsetes uuringutes.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Sildenafilil imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne

biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad sildenafili AUC ja  $C_{max}$  proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb tema imendumise kiirus:  $T_{max}$ -i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja  $C_{max}$  väheneb keskmiselt 29%.

#### Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala ( $V_d$ ) plasma püsikontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Et nii sildenafili kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad ligikaudu 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafilit (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

#### Biotransformatsioon

Sildenafilit metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 ("peatee") ja CYP2C9 ("kõrvaltee"). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesterasidide selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatud. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise terminaalsete poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

#### Eritumine

Sildenafilit kogukeha kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalsete faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafilit metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

#### *Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides*

##### Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi umbkaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seonduvuse ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

##### Neerupuudulikkus

Kerge ja mõõduka (kreatiini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja  $C_{max}$ -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiini kliirens < 30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja  $C_{max}$ -i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja  $C_{max}$ -i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

##### Maksapuudulikkus

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes

tõusis AUC 84% ja  $C_{max}$  47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes katseloomadel ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

*Tableti sisu:*

Mikrokristalliline tselluloos (E460)

Kaltsiumvesinikfosfaat

Naatriumkroskarmelloos

Hüpromelloos (E464)

Magneesiumstearaat (E470b)

*Tableti kate:*

Laktoosmonohüdraat

Hüpromelloos (E464)

Titaandioksiid (E171)

Triatsetiin (E1518)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/Al-foolium blister: 1 õhukese polümeerikattega tablett karbis.

PVC/Al-foolium perforeritud üksiskannuseline blister: 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

*Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/001

4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/002

8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/003

12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/005

4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/006

8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/007

12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/008

*Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/009

4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/010

8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/011

12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/012

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISEE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. september 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. mai 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid  
Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid  
Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 25 mg, 50 mg või 100 mg sildenafili.

### Teadaolevat toimet omavad abiained:

*Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 0,375 mg aspartaami (E951) ja 0,00875 mg sorbitooli (E420).

*Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 0,75 mg aspartaami (E951) ja 0,0145 mg sukroosi.

*Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 1,5 mg aspartaami (E951) ja 0,029 mg sukroosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv tablett.

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid: Valged kuni peaaegu valged ümmargused kergelt kaksikkumerad tabletid, võimalike tumedate täppidega.

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid: Valged kuni peaaegu valged ümmargused kergelt kaksikkumerad tabletid, võimalike tumedate täppidega.

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid: Valged kuni peaaegu valged ümmargused kergelt kaksikkumerad tabletid, võimalike tumedate täppidega.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vizarsin on näidustatud erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti kõvastumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

Vizarsin'i efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Kasutamine täiskasvanutel:*

Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele ligikaudu üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg ja maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda võrreldes tühja kõhuga manustamisega (vt lõik 5.2).



## Erirühmad

### *Eakad:*

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik ( $\geq 65$ -aastased).

### *Neerufunktsiooni häire:*

Kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) juhendatakse soovitustest, mis on toodud alalõigus „Kasutamine täiskasvanutel“.

Et raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens  $< 30$  ml/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada sildenafili 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

### *Maksafunktsiooni häire:*

Et maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb ravi alustada 25 mg-se annusega. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust vajadusel järk-järgult suurendada 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

### *Lapsed*

Vizarsin'i kasutamine lastel (alla 18-aastastel) ei ole näidustatud.

### *Kasutamine koos teiste ravimitega:*

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutatavatel patsientidel soovitatavaks algannuseks 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliravi alustamist patsientide alfa-blokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

## Manustamisviis

Suukaudne.

Suus disperseeruvad tabletid tuleb panna suhu keele peale, kus see süljega kokkupuutel kiiresti lahustub, nii on seda kerge neelata. Võib manustada nii vedelikuga kui ilma. Suus disperseeruvat tabletti on raske suust eemaldada. Kuna suus disperseeruv tablett on õrn, tuleb see sisse võtta kohe pärast blistrist avamist.

Patsientidel, kellel on raskusi õhukese polümeerikattega tablettide neelamisel, võivad kasutada suus disperseeruvaid tablette alternatiivina Vizarsin õhukese polümeerikattega tablettidele.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet. Seetõttu on sildenafilil vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad lämmastikoksiidi doonoreid (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraate.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate (sealhulgas sildenafili) ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsiendid raskete südame-veresoonkonna haigustega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

Vizarsin on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafilii ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine nimetatud patsientidel on kuni täiendava informatsiooni kättesaadavaks muutumiseni vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk < 90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta haigused (näiteks *retinitis pigmentosa*, mille korral võib vähestel patsientidel olla tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

##### Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südameveresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalne risk. Sildenafiliiil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1). Enne sildenafilii väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel kujutada endast mingit ohtu. Vasodilatatoorse toime suhtes on üldiselt tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

Sildenafilii tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses sildenafilii kasutamisega on turuletulekujärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmias, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüper- ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda; vaid üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast sildenafilii sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

##### Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (sealhulgas ka sildenafilii) tuleks ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgemüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafilii kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

##### Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilii ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafilii sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega või teiste erektsioonihäirete

ravimitega ei ole uuritud, mistõttu säärased kombinatsioonid ei ole soovitatavad.

#### Toime nägemisele

Sildenafilfiili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilfiili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada Vizarsin'i võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

#### Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilfiili ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

#### Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilfiili manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilfiili manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne sildenafilfiilravi alustamist alfa-blokaatorraviga hemodünaamiliselt stabiliseerima. Tuleb kaaluda sildenafilfiilravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

#### Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilfiil võimendab *in vitro* naatriumnitroprussiidi (üks lämmastikoksiidi doonoreid) antiagregatoorset toimet. Sildenafilfiili manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed, seetõttu peaks sildenafilfiili ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

#### Naised

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

#### Abiained

Vizarsin 25 mg, 50 mg ja 100 mg suus disperseeruvad tabletid sisaldavad aspartaami (E951). Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele. Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega fenüülketonuuriaga patsientidel.

Vizarsin 25 mg suus disperseeruvad tabletid sisaldavad sorbitooli (E420). Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega. Suukaudsetes ravimites sisalduv sorbitool võib mõjutada teiste samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite biosaadavust.

Vizarsin 50 mg ja 100 mg suus disperseeruvad tabletid sisaldavad sukroosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### *Teiste ravimite mõju sildenafilfiilile*

##### *In vitro* uuringud:

Sildenafilfiili metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 ("peatee") ja 2C9 ("kõrvaltee"). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilfiili kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilfiili kliirensit.

### In vivo uuringud:

Kliiniliste uuringute andmete populatsioonifarmakokineetiline analüüs näitas sildenafili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide grupis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, on sildenafili manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafili 25 mg-se annusega.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga (äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor) selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda ööpäevas) täheldati sildenafili  $C_{max}$ -i 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafili plasmakontsentratsioon jätkuvalt ligikaudu 200 ng/ml võrrelduna 5 ng/ml-ga, kui sildenafili manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafil ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafili maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori (CYP3A4 inhibiitori) sakvinaaviiriga selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda ööpäevas) täheldati sildenafili  $C_{max}$ -i 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le,  $C_{max}$ -le,  $T_{max}$ -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahl kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibiitor võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiinimhüdroksiidi) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks tolbutamiid, varfariin, fenütoiin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteeliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafili AUC ning  $C_{max}$  vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nicorandil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik

olulise koostoime tekkimine sildenafiliga.

#### *Sildenafil'i mõju teistele ravimitele*

##### *In vitro uuringud:*

Sildenafil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ( $IC_{50} > 150$  mikromooli). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel ligikaudu 1 mikromooli, on ebatõenäoline, et sildenafili mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

##### *In vivo uuringud:*

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP radadele (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafili võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

##### *Riotsiguaat*

Prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu lisaangus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonil selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafili samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfa-blokaatorravi, võib mõnedel eelsoodumusega patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplasia (*benign prostatic hyperplasia*, BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilisel doksasosiinravil olevatele patsientidele, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Selle sümptomid hõlmasid uimasust ja pearinglust, kuid mitte minestust.

Sildenafili (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemaid metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel 80 mg/dl-se keskmise maksimaalse vere alkoholisisalduse juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimiklasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, ACE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri (CYP3A4 substraadid) tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafil bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja  $C_{max}$  suurenemise 42% võrra.

Sakubitriili/valsartaani tasakaalukontsentratsiooni saavutanud hüpertensiooni põdevatel patsientidel põhjustas sildenafili üksikannuse manustamine vererõhu oluliselt suurema languse võrreldes ainult sakubitriili/valsartaani manustamisega. Seetõttu tuleb sakubitriili/valsartaaniga ravitavatel patsientidel alustada ravi sildenafiliga ettevaatlikult.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud sigivusuuringutes sildenafili suukaudse manustamisega ei täheldatud mingeid märkimisväärselt kahjulikke toimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatoosidide liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Et sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitsemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad ravile Vizarsin'iga.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Sildenafili ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpeimedast kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsia ja ähmane nägemine.

Turuletulekujärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt > 10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloa hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

##### Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1: Turuletulekujärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on suurem kui platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Sage (<math>\geq 1/100</math> ja <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1000</math> ja <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Harv (<math>\geq 1/10\ 000</math> ja <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Pearinglus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krambid*, korduvad krambid*, süngoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silmavalu, fotofoobia, fotopsia, silma hüperemia, nägemise eredus, konjunktiviit	Mittearteriitiline nägemisnärvieesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION),* reetina vaskulaarne ummistus*, reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müopia, nägemisväsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetus, silma kahjustus, konjunktiviit hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude tursed, skleera värvuse muutus
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm*, müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia*, kodade fibrillatsioon, ebastabiilne

Organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ ja $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$ )
				stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)*, toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN)*
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärrituvus
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

\*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

\*\*Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

\*\*\*Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine



### Sümptomid

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafilii annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

### Tegevused

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, erektsioonihäirete korral kasutatavad ravimid, ATC kood: G04BE03.

#### Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste sujuva lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehaskes. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub, nagu see toimub seksuaalse stimulatsiooni korral, suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehaskes. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

#### Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesteri suhtes. Näiteks on sildenafil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja rohkem kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3-ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesteri isovorm, mis on seotud südame kontraktiilsuse kontrollimisega).

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalist piire, mille vältel sildenafil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsub, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorras).

25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafilil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafilil kutsub esile kerge ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordset suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafili ühekordse suukaudse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l väljendunud südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri > 70%-line stenoos) täheldati keskmiselt vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmise pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafilil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoo vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworth-Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnenud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafilil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n=9) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvide eristamisvõime, simuleeritud foorituledest, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatoosidide liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

#### *Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta*

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaaju vigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagna piirkonna operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega või haigusseisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafilil parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud.

Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeediga patsientidest, 69% südame isheemiatõvega patsientidest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse

prostata reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafilii efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaajastes uuringutes.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Sildenafilii imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Soovitatavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad sildenafili AUC ja  $C_{max}$  proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb tema imendumise kiirus:  $T_{max}$ -i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja  $C_{max}$  väheneb keskmiselt 29%.

### Jaotumine

Sildenafilii keskmine jaotusruumala ( $V_d$ ) plasma püsikontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon ligikaudu 440 ng/ml (CV 40%). Et nii sildenafili kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad ligikaudu 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/ml (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafilii (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

### Biotransformatsioon

Sildenafilii metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 ("peatee") ja CYP2C9 ("kõrvaltee"). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliga sarnane fosfodiesterasaaside selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on ligikaudu 50% võrra nõrgem kui sildenafilil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on ligikaudu 40% sildenafili puhul täheldatud. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise terminaalsete poolväärtusajaga ligikaudu 4 tundi.

### Eritumine

Sildenafilii kogukeha kliirens on 41 l/h, mis annab terminaalsete faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafili metaboliitidena peamiselt väljaheitega (ligikaudu 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (ligikaudu 13% suukaudselt manustatud annusest).

### *Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides*

#### Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi umbkaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seonduvuse ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel ligikaudu 40%.

#### Neerupuudulikkus

Kerge ja mõõduka (kreatiini kliirens vahemikus 30...80 ml/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja  $C_{max}$ -i suurenemist vastavalt kuni 126% ja kuni 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud

need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja C<sub>max</sub>-i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja C<sub>max</sub>-i suurenemist vastavalt 200% ja 79%.

#### Maksapuudulikkus

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes tõusis AUC 84% ja C<sub>max</sub> 47%. Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes katseloomadel ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### *Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Hüdroksüpropüültselluloos (E463)  
Mannitool (E421)  
Aspartaam (E951)  
Neohesperidiindivesinikkalkoon (E959)  
Rohemündiõli  
Piparmündiõli (sisaldab sorbitooli (E420))  
Krospovidoon  
Kaltsiumsilikaat  
Magneesiumstearaat (E470b)

#### *Vizarsin 50 mg, 100 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Hüdroksüpropüültselluloos (E463)  
Mannitool (E421)  
Aspartaam (E951)  
Neohesperidiindivesinikkalkoon (E959)  
Rohemündi maitseaine  
Piparmündi maitseaine (sisaldab sukroosi)  
Krospovidoon  
Kaltsiumsilikaat  
Magneesiumstearaat (E470b)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### *Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid*

2 aastat

#### *Vizarsin 50 mg, 100 mg suus dispergeeruvad tabletid*

3 aastat

#### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

#### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

*Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Blister (kooori-ava blister, Orienteeritud polüamiid/Alumiinium/PVC//PET/Alumiinium): 1 suus dispergeeruv tablett karbis.

Blister (kooori-ava perforeeritud üheannuseline blister, Orienteeritud polüamiid/Alumiinium/PVC//PET/Alumiinium): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 suus dispergeeruvat tabletti karbis.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg suus dispergeeruvad tabletid*

Blister (kooori-ava blister, Orienteeritud polüamiid/Alumiinium/PVC//PET/Alumiinium): 1 suus dispergeeruv tablett karbis.

Blister (kooori-ava perforeeritud üheannuseline blister, Orienteeritud polüamiid/Alumiinium/PVC//PET/Alumiinium): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 või 24 x 1 suus dispergeeruvat tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

### 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

### 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

*Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid*

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/013

2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/014

4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/015

8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/016

12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/017

*Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid*

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/018

2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/019

4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/020

8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/021

12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/022

24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/028

*Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid*

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/023

2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/024

4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/025

8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/026

12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/027

24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/029

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. september 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. mai 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafil

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiltsitraati koguses, mis vastab 25 mg sildenafilile.

**3. ABIAINED**

Sisaldab laktoosi.  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tablett

1 õhukese polümeerikattega tablett  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 õhukese polümeerikattega tableti: EU/1/09/551/001  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/002  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/003  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/004

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 25 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafil

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafilsiitraati koguses, mis vastab 50 mg sildenafilile.

### 3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett.

1 õhukese polümeerikattega tablett  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/005  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/006  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/007  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/008

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 50 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafilil

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliitsitraati koguses, mis vastab 100 mg sildenafiliile.

### 3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett.

1 õhukese polümeerikattega tablett  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/009  
4 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/010  
8 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/011  
12 x 1 õhukese polümeerikattega tablett: EU/1/09/551/012

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 100 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP üks- ja kakskeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 25 mg sildenafili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündiõli (sorbitool (E420)).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

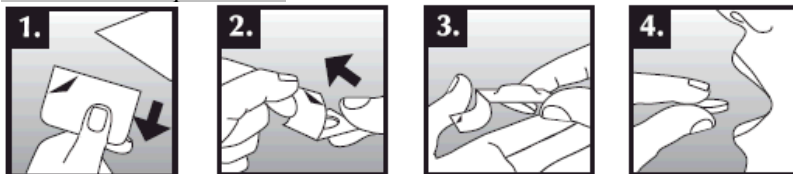
Suus dispergeeruv tablett.

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett

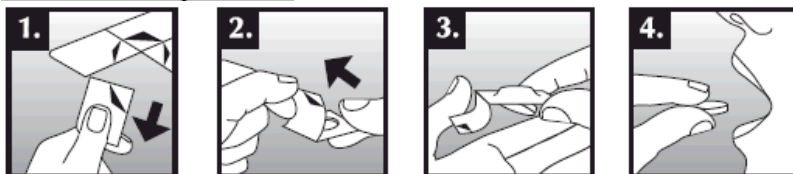
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne. Lasta suus lahustuda.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.

2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/013  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/014  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/015  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/016  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/017

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER üks- ja kakskeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. PAINUTA JA REBI
2. KOORI

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP üks- ja kakskeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafilfiil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündi maitseainet (sukroos).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

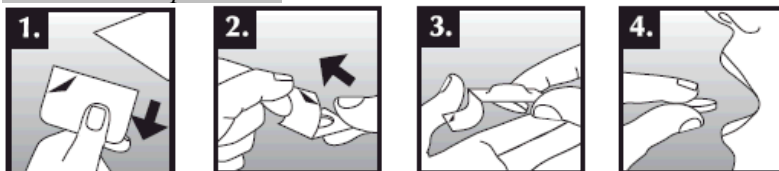
Suus dispergeeruv tablett.

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett

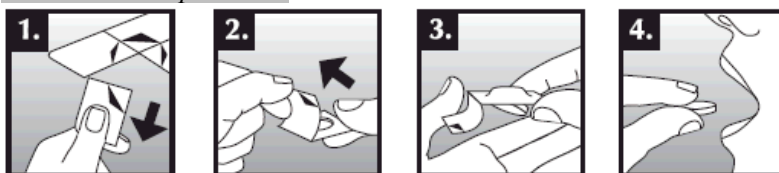
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne. Lasta suus lahustuda.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.



2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/018  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/019  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/020  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/021  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/022  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/028

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER üks- ja kakskeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. PAINUTA JA REBI
2. KOORI

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP üks- ja kakskeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 100 mg sildenafili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündi maitseainet (sukroos).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

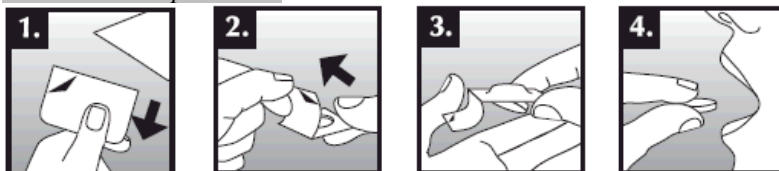
Suus dispergeeruv tablett.

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett

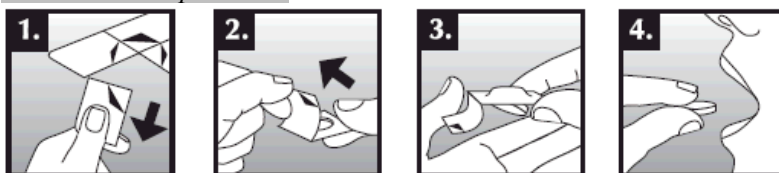
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne. Lasta suus lahustuda.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.

2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/023  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/024  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/025  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/026  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/027  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/029

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER üks- ja kakskeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. PAINUTA JA REBI
2. KOORI

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP kolmkeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 25 mg sildenafili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündiõli (sorbitool (E420)).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

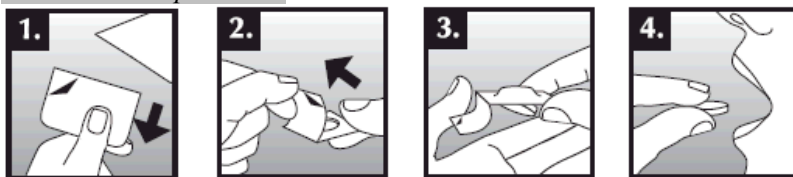
#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett

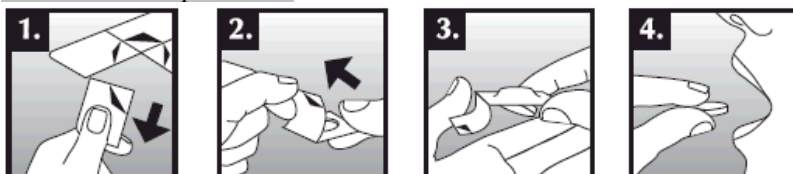
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele ja asetage keelele.
4. Laske suus lahustuda.



**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/013  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/014  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/015  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/016  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/017

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER kolmkeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. Rebi
2. Koori

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP kolmkeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafilil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 50 mg sildenafili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündi maitseainet (sukroos).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

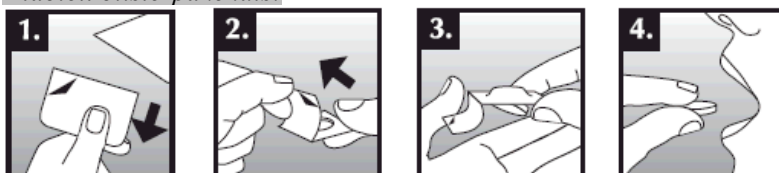
Suus dispergeeruv tablett.

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett

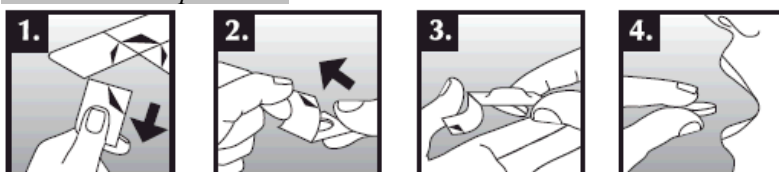
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.

3. Kallutage tablett käele ja asetage keelele.
4. Laske suus lahustuda.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/018  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/019  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/020  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/021  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/022  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/028

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER kolmkeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. Rebi
2. Koori

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP kolmkeelsele pakendile

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafilil

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 100 mg sildenafili.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja piparmündi maitseainet (sukroos).  
Lisainfot vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

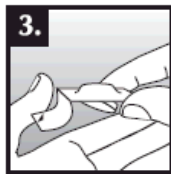
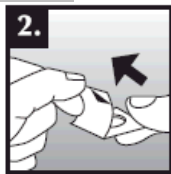
Suus dispergeeruv tablett.

1 suus dispergeeruv tablett  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett

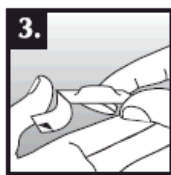
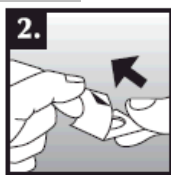
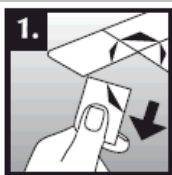
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

*1 tablett blisterpakendis:*



*4 tabletti blisterpakendis:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.



3. Kallutage tablett käele ja asetage keelele.
4. Laske suus lahustuda.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/023  
2 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/024  
4 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/025  
8 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/026  
12 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/027  
24 x 1 suus dispergeeruv tablett: EU/1/09/551/029

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER kolmkeelsele pakendile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid  
sildenafil

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

KRKA

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

1. Rebi
2. Koori

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid** sildenafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. Vizarsin toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.

- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgemüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamine neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu

langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid, nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

#### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

#### **Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

***Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.***

Vizarsin'i tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasi veega.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku 0,5...1 tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

*Ärge võtke suuremat Vizarsin'i annust, kui arst on teile määranud.*

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kestavad lühikest aega.

#### **Kui teil tekib mõni järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalauagude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikum erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

#### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussälvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihavalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus



(haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsin'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vizarsin sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati koguses, mis vastab 25 mg sildenafiliilile.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E470b).
  - Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518).

Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu**

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud ja tähistusega „25“ ühel küljel.

Vizarsin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 1 kaupa blistrites ja karpides ning 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 kaupa perforeeritud üksikannuselistes blisterpakendites ja karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**  
KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**  
KRKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**  
KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**  
TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**  
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**  
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**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

**Lietuva**  
UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**  
KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**  
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**  
E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**  
KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**  
KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**  
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)

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid** sildenafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. Vizarsin toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektiilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.

- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harva esinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgemüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamise neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu

langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riitsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid, nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kergemat uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

#### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

#### **Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

*Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.*

Vizarsin'i tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasi veega.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku 0,5...1 tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

*Ärge võtke suuremat Vizarsin'i annust, kui arst on teile määranud.*

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kestavad lühikest aega.

#### **Kui teil tekib mõni järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalauagude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

#### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), sedehyäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus

(haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsin'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vizarsin sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati koguses, mis vastab 50 mg sildenafiliilile.
  - Teised koostisosad on:
    - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E470b).
    - Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518).
- Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu**

Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud ja tähistusega „50“ ühel küljel.

Vizarsin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 1 kaupa blistrites ja karpides ning 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 kaupa perforeeritud üksikannuselistes blisterpakendites ja karpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.



**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

KRKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB

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

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB

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

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

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)

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. Vizarsin toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tõsine südame- või maksahaigus.

- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harva esinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgemüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamise neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu

langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riitsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid, nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV raviks), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kergemat uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

#### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

#### **Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

*Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.*

Vizarsin'i tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasi veega.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku 0,5...1 tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

*Ärge võtke suuremat Vizarsin'i annust, kui arst on teile määranud.*

Kui te võtate eksikombel rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kestavad lühikest aega.

#### **Kui teil tekib mõni järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalauagude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikum erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

#### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine. nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihavalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus

(haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsin'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vizarsin sisaldab**

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sildenafiliilsitraati koguses, mis vastab 100 mg sildenafiliilile.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E470b).
  - Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518).

Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu**

Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud ja tähistusega „100“ ühel küljel.

Vizarsin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 1 kaupa blistrites ja karpides ning 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 kaupa perforeeritud üksikannuselistes blisterpakendites ja karpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

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

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

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

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

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)



**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vizarsin 25 mg suus dispergeeruvad tabletid** sildenafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tegemist mõne tõsise südame- või maksahaigusega.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.

- kui teil on teatud harva esinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamine neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid, nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga. Teie suu peab olema enne tableti võtmist tühi.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

### **Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sorbitooli (E420)**

Ravim sisaldab 0,375 mg aspartaami ühes suus dispergeerivas tablettis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Ravim sisaldab 0,00875 mg sorbitooli ühes suus dispergeerivas tablettis. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teil on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi te seda ravimit kasutada. Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil esineb pärilik fruktoositalumatus või kui teie ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nähud, nt puhitustunne, kõhukrambid või kõhulahtisus.

## **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

***Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.***

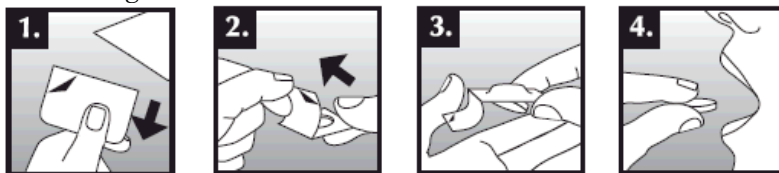
Ärge võtke Vizarsin suus dispergeeruvaid tablette koos teiste Vizarsin'i ravimvormidega.

Vizarsin tabletti tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda.

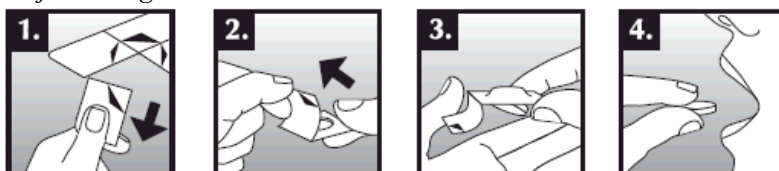
Vizarsin on habras. Neid ei tohi vajutada läbi blisterpakendi fooliumkihi, kuna see võib tabletti

kahjustada. Ärge käsitlege tablette märgade kätega, sest tabletid võivad laguneda. Eemaldage tablett pakendist alljärgneval viisil:

*Ühe tabletiga blister:*



*Nelja tabletiga blister:*



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

Mõne sekundi jooksul hakkab tablett suus lahustuma ning seejärel võib ravimi kas koos veega või ilma veeta alla neelata. Enne tableti keelele asetamist peab suu olema tühi.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku pool kuni üks tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

***Ärge võtke suuremat annust, kui arst on teile määranud.***

Pidage nõu oma arstiga kui võtsite rohkem tablette kui määratud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon - seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorumine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

#### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punasel silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihavalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebataoline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsin'ist tingitud või mitte.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil esineb ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Vizarsin sisaldab:

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 25 mg sildenafiliili.
- Teised koostisosad on hüdroksüpropüültselluloos (E463), mannitool (E421), aspartaam (E951), neohesperidiindivesinikkalkoon (E959), rohemündiõli, piparmündiõli (sisaldab sorbitooli (E420)), krospovidoon, kaltsiumsilikaat, magneesiumstearaat (E470b).  
Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sorbitooli (E420).

### Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kergelt kaksikkumer tablett, võimalike tumedate täppidega.

Vizarsin suus dispergeeruvad tabletid on saadaval 1 suus dispergeeruv tablett blistrites ja karpides ning 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 või 12 x 1 suus dispergeeruvat tabletti üheannuselistes blistrites ja karpides. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### 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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**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

**Norge**

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

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

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)**

Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vizarsin 50 mg suus dispergeeruvad tabletid** sildenafilfiil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafilfiili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin, tõstavad selle ravimi hüpotensivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tegemist mõne tõsise südame- või maksahaigusega.

- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgemüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamine neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu

langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga. Teie suu peab olema enne tableti võtmist tühi.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

### **Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sukroosi**

Ravim sisaldab 0,75 mg aspartaami ühes suus disperseerivas tablettis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

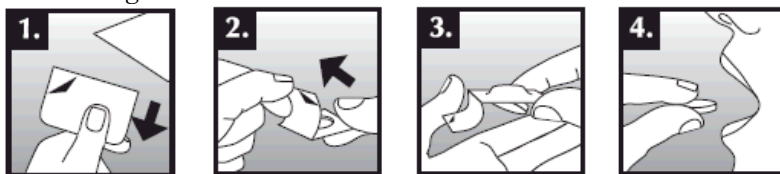
***Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.***

Ärge võtke Vizarsin suus disperseeruvaid tablette koos teiste Vizarsin'i ravimvormidega.

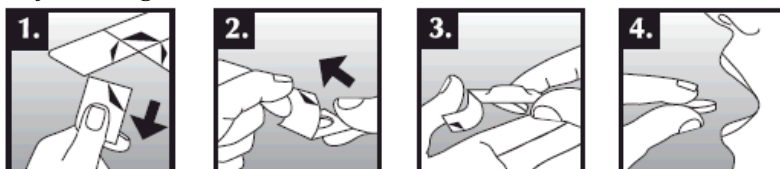
Vizarsin tabletti tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda.

Vizarsin on habras. Neid ei tohi vajutada läbi blisterpakendi fooliumkihi, kuna see võib tabletti kahjustada. Ärge käsitlege tablette märgade kätega, sest tabletid võivad laguneda. Eemaldage tablett pakendist alljärgneval viisil:

Ühe tabletiga blister:



Nelja tabletiga blister:



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

Mõne sekundi jooksul hakkab tablett suus lahustuma ning seejärel võib ravimi kas koos veega või ilma veeta alla neelata. Enne tableti keelele asetamist peab suu olema tühi.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku pool kuni üks tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

*Ärge võtke suuremat annust, kui arst on teile määranud.*

Pidage nõu oma arstiga kui võtsite rohkem tablette kui määratud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon - seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugede, nää, huulte või kõripiirkonna turse.

- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoormine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsini'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil esineb ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Vizarsin sisaldab:

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 50 mg sildenafiliili.
- Teised koostisosad on hüdroksüpropüültselluloos (E463), mannitool (E421), aspartaam (E951), neoheperidiindivesinikkalkoon (E959), rohemündi maitseaine, piparmündi maitseaine (sisaldab sukroosi), krospovidoon, kaltsiumsilikaat, magneesiumstearaat (E470b).  
Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sukroosi”.

### Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kergelt kaksikkumer tablett, võimalike tumedate täppidega.

Vizarsin suus dispergeeruvad tabletid on saadaval 1 suus dispergeeruv tablett blistrites ja karpides ning 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 või 24 x 1 suus dispergeeruvat tabletti üheannuselistes blistrites ja karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### 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. Busuttill 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

#### Norge

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**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 Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

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)**

Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vizarsin 100 mg suus dispergeeruvad tabletid** sildenafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist
3. Kuidas Vizarsin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizarsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vizarsin ja milleks seda kasutatakse**

Vizarsin sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, võimaldades verel sugutisse voolata. Vizarsin aitab erektsiooni saavutada üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga.

Vizarsin on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vizarsin'i võtmist**

##### **Vizarsin'i ei tohi võtta**

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitraat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Vizarsin, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on tegemist mõne tõsise südame- või maksahaigusega.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.



- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vizarsin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Sellisel juhul peab teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiku haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine halveneb või kaob järsku, lõpetage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Vizarsin'i ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Vizarsin'i ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Vizarsin'i kasutada.

Te ei tohi Vizarsin'i võtta, kui olete naine.

### *Kasutamine neeru- ja maksahaiguste korral*

Informeerige oma arsti, kui teil on neeru- või maksahaigused. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks Vizarsin'i annust vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased isikud ei tohi Vizarsin'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Vizarsin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vizarsin võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te vajate mingil põhjusel erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Vizarsin'i kasutamisest ja ajast, millal te seda tegite. Ärge võtke Vizarsin'i koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Vizarsin'i, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid, nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi väikseima Vizarsin'i annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglust või kerget uimasust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel mahaistumisel või püstitõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Vizarsin'i võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Vizarsin'i võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Vizarsin'i võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Vizarsin'i väikseima annusega (25 mg).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamepuudulikkuse raviks kasutatavaid ravimeid, mis sisaldavad sakubitriili/valsartaani.

### **Vizarsin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vizarsin'i võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Vizarsin'i toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga. Teie suu peab olema enne tableti võtmist tühi.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie võimet saavutada erektsiooni. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Vizarsin'i võtmist suures koguses alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Vizarsin ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vizarsin võib põhjustada pearinglust ja mõjutada nägemist. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist olema teadlik sellest, kuidas te reageerite ravile Vizarsin'iga.

### **Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sukroosi**

Ravim sisaldab 1,5 mg aspartaami ühes suus dispergeerivas tablettis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Vizarsin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vizarsin'i soovitatav algannus on 50 mg.

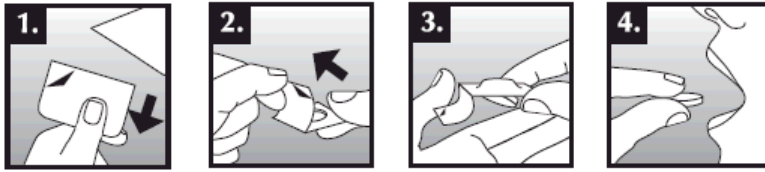
***Vizarsin'i ei tohi kasutada sagedamini kui üks kord ööpäevas.***

Ärge võtke Vizarsin suus dispergeeruvaid tablette koos teiste Vizarsin'i ravimvormidega.

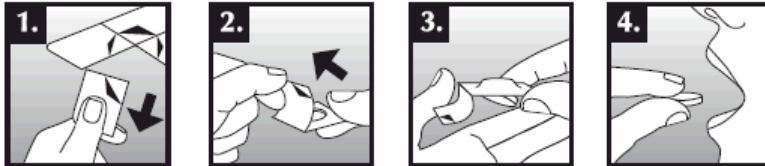
Vizarsin tabletti tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda.

Vizarsin on habras. Neid ei tohi vajutada läbi blisterpakendi fooliumkihi, kuna see võib tabletti kahjustada. Ärge käsitlege tablette märgade kätega, sest tabletid võivad laguneda. Eemaldage tablett pakendist alljärgneval viisil:

*Ühe tabletiga blister:*



Nelja tabletiga blister:



1. Hoidke blisterpakendit servast ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult lahti perforatsioonijoont pidi.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates kõrvaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.
4. Asetage tablett keelele niipea, kui olete selle pakendist eemaldanud.

Mõne sekundi jooksul hakkab tablett suus lahustuma ning seejärel võib ravimi kas koos veega või ilma veeta alla neelata. Enne tableti keelele asetamist peab suu olema tühi.

Kui teile tundub, et Vizarsin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Vizarsin aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Vizarsin'i tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb vahemikku pool kuni üks tund. Kui Vizarsin'i võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Vizarsin ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

#### **Kui te võtate Vizarsin'i rohkem kui ette nähtud**

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suureneda. Annused üle 100 mg ei suurenda Vizarsin'i tõhusust.

*Ärge võtke suuremat annust, kui arst on teile määranud.*

Pidage nõu oma arstiga kui võtsite rohkem tablette kui määratud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vizarsin'i kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

**Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Vizarsin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Allergiline reaktsioon - seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) Sümptomiteks on järsult tekkiv õhupuuduse tunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, näo, huulte või kõripiirkonna turse.

- Valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**  
Kui see tekib vahekorra ajal või selle järel:
  - Olge poolistuvas asendis ja püüdke lõõgastuda.
  - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- Kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- Nägemise järsk halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**  
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoormine ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**

### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): peavalu.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvide nägemise muutused, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihasvalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, pitsituse tunne kõris, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebataoline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Vizarsin'ist tingitud või mitte.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil esineb ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vizarsin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast

kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Vizarsin sisaldab:

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks suus disperseeruv tablett sisaldab 100 mg sildenafiliili.
  - Teised koostisosad on hüdroksüpropüülselluloos (E463), mannitool (E421), aspartaam (E951), neoheperidiindivesinikkalkoon (E959), rohemündi maitseaine, piparmündi maitseaine (sisaldab sukroosi), krospovidoon, kaltsiumsilikaat, magneesiumstearaat (E470b).
- Vt lõik 2 „Vizarsin sisaldab aspartaami (E951) ja sukroosi”.

### Kuidas Vizarsin välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni peaaegu valge, ümmargune, kergelt kaksikkumer tablett, võimalike tumedate täppidega.

Vizarsin suus disperseeruvad tabletid on saadaval 1 suus disperseeruv tablett blistrites ja karpides ning 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 või 24 x 1 suus disperseeruvat tabletti üheannuselistes blistrites ja karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

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

### Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

#### 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

#### Norge

KRKA Sverige AB

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**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

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

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

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)**

Consilient Health Limited  
Tel: + 353 (0)1 2057760

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.