

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur  
Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur  
Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur síldenafilsítrat sem jafngildir 25 mg, 50 mg eða 100 mg af síldenafíli.

### Hjálparefni með þekkta verkun:

*Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur*

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,9 mg af laktósa (sem einhýdrat).

*Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur*

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 3,8 mg af laktósa (sem einhýdrat).

*Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur*

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 7,6 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar, ílangar töflur, merktar „25“ á annarri hliðinni.

Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar, ílangar töflur, merktar „50“ á annarri hliðinni.

Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar, ílangar töflur, merktar „100“ á annarri hliðinni.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Vizarsin er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að Vizarsin verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Notkun handa fullorðnum:*

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Vizarsin tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Aldraðir*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

### Skert nýrnastarfsemi

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í þrepum í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

### Skert lifrastarfsemi

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

### *Börn*

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### *Notkun handa sjúklingum sem nota önnur lyf*

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis síldenafíl (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafíls (sjá kafla 4.4 og 4.5).

### Lyfjagjöf

Til inntöku

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnunum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla, að meðtöldu síldenafíli samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvíkula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota Vizarsin (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega

þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (*retinitis pigmentosa*) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódiesterasa sjónhimnu).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristuflunar sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

##### Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við ristuflunum hefst skal lækurinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækurinn skal íhuga vandlega áður en síldenafili er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstremishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölpættrar visunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

Síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun síldenafils, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku síldenafils án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

##### Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristuflunum, þar með talið síldenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafils eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpár án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

##### Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn ristuflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafil eða öðrum lyfjum við ristuflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

##### Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfur kvilli, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá

kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

#### Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

#### Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafíl er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðafllfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls.

#### Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafíl auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafíl skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

#### Konur

Vizarsin er ekki ætlað konum.

#### Hjálparefni

Vizarsin inniheldur laktósa (mjólkursykur). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### *Áhrif annarra lyfja á síldenafíl*

##### *In vitro rannsóknir:*

Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtokróóm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafils og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafils.

##### *In vivo rannsóknir:*

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 1.000% (ellefuföld) aukning á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjavarfarannsóknun er ekki mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á

48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 210% aukning á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahlvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2) Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku staks 100 mg skammts af síldenafili með erytrómýsini, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif á AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , stuðul brotthvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahlvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahlvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rifampísín, barbitúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafil og 55,4% lækkunar á  $C_{max}$  fyrir síldenafil. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rifampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafils í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítрата. Vegna nítрат innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafil.

#### *Áhrif síldenafils á önnur lyf*

##### *In vitro rannsóknir:*

Síldenafil hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Við hámarksblóðþéttni síldenafils sem er um  $1 \mu M$  eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að síldenafil breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafils og ósértækra fosfódiesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýridamóls.

##### *In vivo rannsóknir:*

Í samræmi við þekktu verkun síldenafils á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítрата. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítрата á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

##### *Riokígúat*

Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að samhliða

notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafili (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafils hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils (sjá kafla 4.2 og 4.4). Síldenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkanum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blóðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi voru gefin síldenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðubrýstingsfalls, þar með talið sundli og yfirliðstilfinningu, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafils (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafil (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafil (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar  $C_{max}$  alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafil í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-hemlar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafil (100 mg) ásamt amlódipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafil var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Síldenafil (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á  $C_{max}$  fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

Vizarsin er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafils.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafili til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif Vizarsin hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna

vinnuvélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi síldenafils er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á sjúklingum í meðferð með síldenafli voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.**

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Önæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuð-verkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnnt blóðþurrðarkast, flog,* endurtekin flog,* yfirlið
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)),* stífla í æðum sjónu,* sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í



				sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnbreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í táru (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)
Eyru og völundarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði,* hjartadrep, sleglasláttarglöp,* gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háprýstingur, lágprýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútabólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingar- truflanir	Maga-vélindis- bakflæðis- sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskyns-minnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson- heilkenni (SJS),* eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvaggfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim,

				standþína,* sæðisblæðing (e. haemospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstyggð
Rannsóknar- niðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

\* Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

\*\* Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

\*\*\* Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin tármyndun

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtnun

### Einkenni

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

### Meðferð

Við ofskömmtnun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafil er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf við ristuflunum, ATC-flokkur: G04BE03.

### Verkunarháttur

Sildenafil til inntöku er ætlað til meðferðar við ristuflunum og eykur það stinngu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífisfræðileg verkun sem liggur að baki stinngu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneinfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Sildenafil er öflugur og sértækur hemill fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur sildenafils á stinngu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Sildenafil hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun sildenafils á

PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafils.

### Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafil er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfódiesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafil meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódiesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

### Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafil gat valdið stinningu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlim (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinningu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafil. Í annarri RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafils til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafil hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarkslækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafils, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafils sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðaflfræðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafils hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrænging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvíldarslagsbilsþrýstingur um 7% og -þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafil hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrængdum kransæðum.

Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafil og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafil hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafil (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humphrey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögum þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili (sjá kafla 4.6).

### *Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir*

Í klínískum rannsóknum var síldenafil gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki

(diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brottnám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð.

Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundraðshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafils: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

## 5.2 Lyfjahlvörð

### Frásog

Síldenafil frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30 til 120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafils jókst AUC og  $C_{max}$  í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar síldenafil er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að  $t_{max}$  næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og  $C_{max}$  lækkar að meðaltali um 29%.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) síldenafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafils eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV40%). Þar sem síldenafil (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldenafil) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafili í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu síldenafil (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

### Umbrot

Síldenafil umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýleringu síldenafils. Þetta umbrotsefni er álíka fosfodíesterasa sértækt og síldenafil og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun síldenafils. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af síldenafili. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

### Brotthvarf

Heildarúthreinsun síldenafils er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku síldenafils eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

## *Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum*

### Aldraðir:

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun síldenafils er lægri, þannig að blóðþéttni síldenafils og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins síldenafils í blóði um 40%.

### Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjálfboðaliðum með vægt til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og  $C_{max}$  N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika hjá þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafils og leiddi til meðaltals aukningar á AUC og  $C_{max}$  um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa jukust AUC og  $C_{max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og  $C_{max}$  um 79%.

### Skert lifrarstarfsemi:

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafils sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarstarfsemi. Lyfjahvörf síldenafils hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### *Töflukjarni:*

Örkristallaður sellulósi (E460)  
Kalsíumhýdrógenfosfat  
Natríumkroskarmellósi  
Hýprómellósi (E464)  
Magnesíumsterat (E470b)

#### *Filmuhúð:*

Laktósaeinhýdrat  
Hýprómellósi (E464)  
Títantvíoxíð (E171)  
Tríasetín (E1518)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

#### **6.5 Gerð fláts og innihald**

Þynna (PVC/ál): 1 filmuhúðaða töflu í öskju.

Þynna (rifgataðar stakskammtaþynnur, PVC/ál): 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 filmuhúðaða töflu í öskjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKADSLEYFISHAFI**

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

### **8. MARKADSLEYFISNÚMER**

*Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur*

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/001

4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/002

8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/003

12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur*

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/005

4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/006

8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/007

12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/008

*Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur*

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/009

4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/010

8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/011

12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/012

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKADSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKADSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. maí 2014

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## 1. HEITI LYFS

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur  
Vizarsin 50 mg munndreifitöflur  
Vizarsin 100 mg munndreifitöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munndreifitafla inniheldur 25 mg, 50 mg eða 100 mg af síldenafíli.

### Hjálparefni með þekkta verkun:

*Vizarsin 25 mg munndreifitöflur*

Hver munndreifitafla inniheldur 0,375 mg af aspartami (E951) og 0,00875 mg af sorbitóli (E420).

*Vizarsin 50 mg munndreifitöflur*

Hver munndreifitafla inniheldur 0,75 mg af aspartami (E951) og 0,0145 mg af súkrósa.

*Vizarsin 100 mg munndreifitöflur*

Hver munndreifitafla inniheldur 1,5 mg af aspartami (E951) og 0,029 mg af súkrósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Munndreifitafla.

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur: Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svolítið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur: Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svolítið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

Vizarsin 100 mg munndreifitöflur: Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svolítið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Vizarsin er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að Vizarsin verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Notkun handa fullorðnum*

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Vizarsin tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Aldraðir*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (> 65 ára).

### *Skert nýrnastarfsemi*

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í þrepum í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

### *Skert lifrastarfsemi*

Þar sem úthreinsun síldenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

### *Börn*

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf*

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavir á ekki að taka samtímis síldenafíl (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafíls (sjá kafla 4.4 og 4.5).

## Lyfjagjöf

Til inntöku.

Munndreifitöfluna skal setja í munninn, á tunguna, þar sem hún dreifist hratt í munnvatni þannig að auðvelt er að kyngja henni. Hana má taka með eða án vökva. Erfitt er að fjarlægja töfluna heila úr munninum. Þar sem munndreifitaflan er viðkvæm, skal taka hana um leið og þynnan er opnuð.

Munndreifitöflurnar má nota sem valkost við Vizarsin filmuhúðaðar töflur handa sjúklingum sem eiga erfitt með að kyngja filmuhúðuðum töflum.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafíls á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnunum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefanota PDE5- hemla, þ.m.t að meðhöndlu síldenafíli, samhliðatímis efnunum sem örva gúuanýlat csýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem ríociokígúati, þar sem það getur hugsanlega leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).



Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota Vizarsin (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafils hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrönnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfódiesterasa sjónhimnu).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristuflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

##### Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við ristuflunum hefst skal lækningin rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Lækningin skal íhuga vandlega áður en síldenafili er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstremishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölpættrar visunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

Síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nitrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun síldenafils, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáfallum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku síldenafils án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

##### Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristuflunum, þar með talið síldenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafils eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læknishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

##### Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn ristuflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis með öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafil eða öðrum lyfjum við ristuflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

## Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfur kvilli, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

## Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

## Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafil er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils. Til að draga úr líkum á réttstöðuprýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafili hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuprýstingsfalls.

## Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

## Konur

Vizarsin er ekki ætlað konum.

## Hjálparefni

Vizarsin 25 mg, 50 mg og 100 mg munndreifitöflur innihalda aspartam (E951). Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt sjúklingum sem eru með fenýlketónmigu (PKU). Nota skal lyfið með varúð hjá sjúklingum með fenýlketónmigu.

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur innihalda sorbitól (E420). Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa). Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða.

Vizarsin 50 mg og 100 mg munndreifitöflur innihalda súkrósa. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### *Áhrif annarra lyfja á síldenafil*

#### *In vitro* rannsóknir:

Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafils og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafils.

### In vivo rannsóknir:

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 1.000% (ellefuföld) aukning á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á  $C_{max}$  síldenafils og 210% aukning á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2) Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku staks 100 mg skammts af síldenafili með erýtrómýsín, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif á AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , stuðul brotthvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg).

Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampísín, barbitúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (sem virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafil og 55,4% lækkunar á  $C_{max}$  fyrir síldenafil. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rífampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafils í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítрата. Vegna nítrat innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafil.

### *Áhrif síldenafils á önnur lyf*

#### *In vitro rannsóknir:*

Sildenafil hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Við hámarksblóðþéttni sildenafil sem er um  $1 \mu M$  eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að sildenafil breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir sildenafil og ósértækra fosfódiesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

#### *In vivo rannsóknir:*

Í samræmi við þekktu verkun sildenafil á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að sildenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

#### *Riokígúat*

Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu sildenafili (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun sildenafil hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafil (sjá kafla 4.2. og 4.4). Sildenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokknum doxazósín (4 mg eða 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blóðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi voru gefin sildenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuþrýstingsfalls, þar með talið sundli og yfirliðstilfinningu, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku sildenafil (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Sildenafil (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar  $C_{max}$  alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku sildenafil í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-hemlar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið sildenafil (100 mg) ásamt amlódipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar sildenafil var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Sildenafil (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttu þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf sildenafil við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á  $C_{max}$  fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Vizarsin er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarrannsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafils.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafili til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif Vizarsin hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi síldenafils er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknunum á sjúklingum í meðferð með síldenafili voru höfuðverkur, roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar til markaðsleyfishafa, og settar í gagnagrunn um öryggi lyfsins, er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.**

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuð-verkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast,

				flog,* endurtekin flog,* yfirlíð
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjónaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)),* stífla í æðum sjónu,* sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (e. arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnþreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (e. iris disorder), ljósopsstæring (e. mydriasis), baugasýn (e. halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í táru (e. conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (e. scleral discoloration)
Eyru og vöfundarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði,* hjartadrep, sleglasláttarglöp,* gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		Roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútubólga	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi

Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæðis-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskyns-minnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS),* eitrunardreplos húðþekju (e. Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkir í útlimum	
Nýru og þvagfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim, standþína,* sæðisblæðing (e. haematospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstyggð
Rannsóknar-niðurstöður			Aukinn hjartsláttur	

\* Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

\*\* Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

\*\*\* Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

### Einkenni

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

### Meðferð

Við ofskömmun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf við rístruflunum, ATC-flokkur: G04BE03.

#### Verkunarháttur

Síldenafil til inntöku er ætlað til meðferðar við rístruflunum og eykur það stinngu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífeðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinngu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneinfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafil er öflugur og sértækur hemill fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafils á stinngu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafil hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafils á PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafils.

#### Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafil er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfódíesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafil meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfódíesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

#### Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafil gat valdið stinngu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlim (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinngu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafil. Í annarri RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafils til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafil hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarkslækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafils, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafils sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðaflfræðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafils hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvíldarslagsbilsþrýstingur um 7% og -þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafil hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.



Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekpróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu sildenafil og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Sildenafil hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudilsrýrnun (macular degeneration) olli sildenafil (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, tafla amsler, aðgreining lita á götuvitum, Humphrey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögum þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af sildenafili (sjá kafla 4.6).

#### *Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir*

Í klínískum rannsóknum var sildenafil gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki (diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brottnám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafils: Ristruflanir af geðrænum toga (84%), ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristruflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

### Frásog

Sildenafil frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafils jókst AUC og  $C_{max}$  í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar sildenafil er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að  $T_{max}$  næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og  $C_{max}$  lækkar að meðaltali um 29%.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) síldenafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafils eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV 40%). Þar sem sildenafil (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsildenafil) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafili í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu sildenafil (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

#### Umbrot:

Sildenafil umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýlingu sildenafil. Þetta umbrotsefni er álíka fosfódiesterasa sértækt og sildenafil og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun sildenafil. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af sildenafili. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

#### Brotthvarf

Heildarúthreinsun sildenafil er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku sildenafil eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

#### *Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum*

##### Aldraðir:

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun sildenafil er lægri, þannig að blóðþéttni sildenafil og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins sildenafil í blóði um 40%.

##### Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjálfbóðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahlvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og  $C_{max}$  N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali allt að 126% og allt að 73% hærri hjá sjálfbóðaliðum miðað við sjálfbóðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfbóðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun sildenafil og leiddi til meðaltals aukningar á AUC og  $C_{max}$  um 100% og 88% miðað við sjálfbóðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa jukust AUC og  $C_{max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 200% og  $C_{max}$  um 79%.

##### Skert lifrastarfsemi:

Hjá sjálfbóðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun sildenafil sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) samanborið við sjálfbóðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrastarfsemi. Lyfjahlvörf sildenafil hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

*Vizarsin 25 mg munndreifitöflur*

Hýdroxýprópýlsellulósi (E463)

Mannitól (E421)

Aspartam (E951)

Neóhesperidín-tvíhýdróchalkón (E959)  
Hrokkimmentuolía (spearmint oil)  
Piparmintuolía (sem inniheldur sorbitól (E420))  
Krospóvidón  
Kalsíumsílikat  
Magnesíumsterat (E470b)

*Vizarsin 50 mg, 100 mg munn dreifitöflur*  
Hýdroxýprópylsellulósi (E463)  
Mannitól (E421)  
Aspartam (E951)  
Neóhesperidín-tvíhýdróchalkón (E959)  
Hrokkimintubragðefni  
Piparmintubragðefni (sem inniheldur súkrósa)  
Krospóvidón  
Kalsíumsílikat  
Magnesíumsterat (E470b)

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

*Vizarsin 25 mg munn dreifitöflur*  
2 ár

*Vizarsin 50 mg, 100 mg munn dreifitöflur*  
3 ár

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn raka.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

*Vizarsin 25 mg munn dreifitöflur*  
Þynna (OPA (Oriented Polyamide)/ál/PVC//PET/ál - þynna sem fletta má ofan af): 1 munn dreifitafla í öskju.

Þynna (OPA (Oriented Polyamide)/ál/PVC//PET/ál - rifgataðar stakskammtaþynnur sem fletta má ofan af): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 munn dreifitafla í öskju.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg munn dreifitöflur*  
Þynna (OPA (Oriented Polyamide)/ál/PVC//PET/ál - þynna sem fletta má ofan af): 1 munn dreifitafla í öskju.

Þynna (OPA (Oriented Polyamide)/ál/PVC//PET/ál - rifgataðar stakskammtaþynnur sem fletta má ofan af): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eða 24 x 1 munn dreifitafla í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

*Vizarsin 25 mg munndreifitöflur*

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

*Vizarsin 50 mg munndreifitöflur*

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

*Vizarsin 100 mg munndreifitöflur*

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

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2009  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. maí 2014

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur  
síldenafíl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur síldenafílsítrat sem jafngildir 25 mg af síldenafíli.

### 3. HJÁLPAFENI

Inniheldur laktósa.  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

1 filmuhúðuð tafla

4 x 1 filmuhúðuð tafla

8 x 1 filmuhúðuð tafla

12 x 1 filmuhúðuð tafla

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/001  
4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/002  
8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/003  
12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/004

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 25 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 25 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 50 mg filmhúðaðar töflur  
síldenafíl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur síldenafílsítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafíli.

### 3. HJÁLPAFENI

Inniheldur laktósa.  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

1 filmhúðuð tafla  
4 x 1 filmhúðuð tafla  
8 x 1 filmhúðuð tafla  
12 x 1 filmhúðuð tafla

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/005  
4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/006  
8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/007  
12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/008

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 50 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA**

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafilsitrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili.

### 3. HJÁLPAFENI

Inniheldur laktósa.  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

1 filmuhúðuð tafla  
4 x 1 filmuhúðuð tafla  
8 x 1 filmuhúðuð tafla  
12 x 1 filmuhúðuð tafla

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/009  
4 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/010  
8 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/011  
12 x 1 filmuhúðuð tafla: EU/1/09/551/012

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 100 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 100 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 25 mg af síldenafíli.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintuolíu (sorbitól (E420)).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

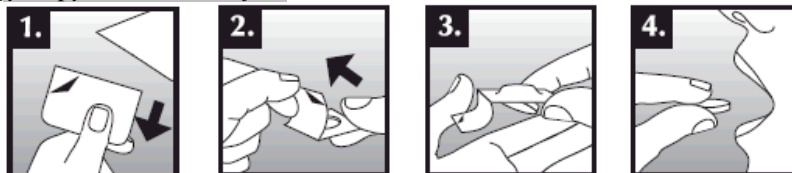
Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla

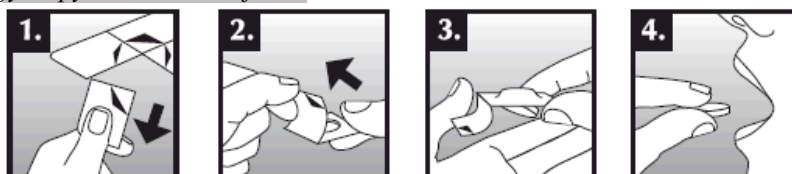
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku. Leysið upp í munnum.

fyrir þynnur með 1 töflu:



fyrir þynnur með 4 töflum:



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.
2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.

3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/013  
2 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/014  
4 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/015  
8 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/016  
12 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/017

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 25 mg munn dreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNNA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. BEYGJÐ OG RÍFIÐ
2. FLETTIÐ AF

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 50 mg af síldenafli.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintubragðefni (súkrósa).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

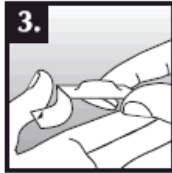
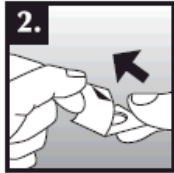
#### Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla  
24 x 1 munndreifitafla

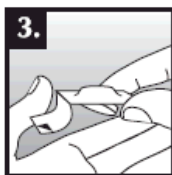
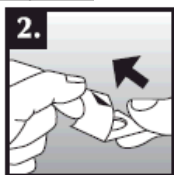
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku. Leysið upp í munnum.

*fyrir þynnur með 1 töflu:*



*fyrir þynnur með 4 töflum:*



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.

2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/018  
2 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/019  
4 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/020  
8 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/021  
12 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/022  
24 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/028

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNNA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. BEYGJÐ OG RÍFIÐ
2. FLETTIÐ AF

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 100 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 100 mg af sildenafili.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintubragðefni (súkrósa).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

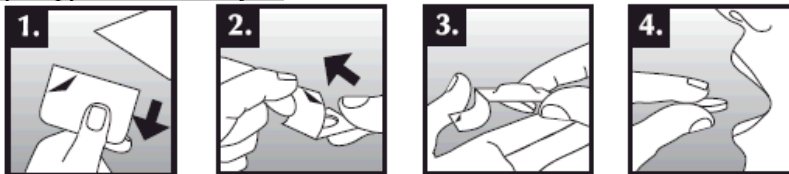
#### Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla  
24 x 1 munndreifitafla

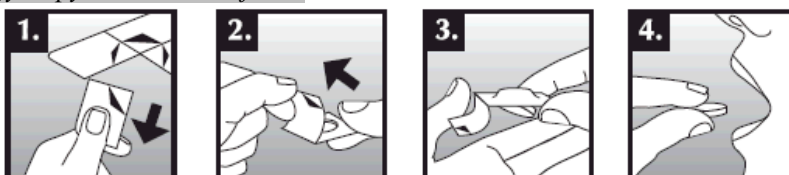
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku. Leysið upp í munnum.

fyrir þynnur með 1 töflu:



fyrir þynnur með 4 töflum:



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.

2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/023  
2 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/024  
4 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/025  
8 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/026  
12 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/027  
24 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/029

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 100 mg munndreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNA fyrir umbúðir með einu eða tveimur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 100 mg munn-dreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. BEYGJÐ OG RÍFIÐ
2. FLETTIÐ AF

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA** fyrir umbúðir með þremur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 25 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 25 mg af síldenafíli.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintuöflu (sorbitól (E420)).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

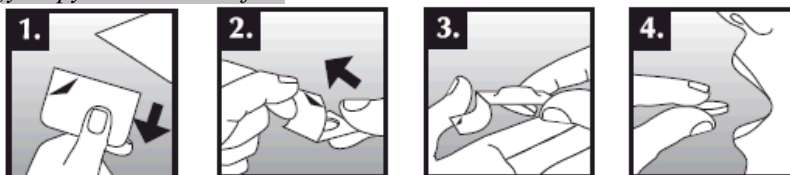
#### Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla

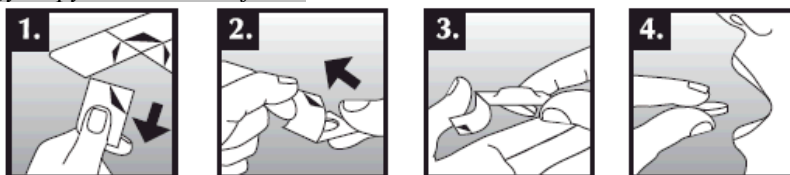
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

*fyrir þynnur með 1 töflu:*



*fyrir þynnur með 4 töflum:*



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.
2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.

3. Taktu töfluna í hendina og leggðu hana svo á tunguna.
4. Leysist í munni.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/013  
2 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/014  
4 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/015  
8 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/016  
12 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/017

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 25 mg munn dreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNNA fyrir umbúðir með þremur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vízarsin 25 mg munndreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. Rífið
2. Flettið af

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA** fyrir umbúðir með þremur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 50 mg af síldenafíli.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintubragðefni (súkrósa).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

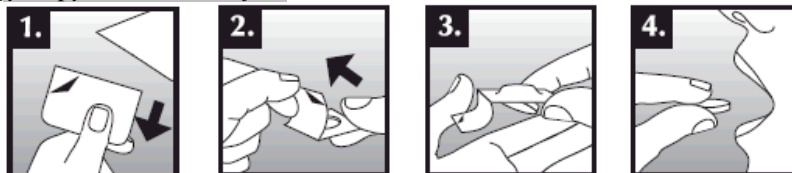
#### Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla  
24 x 1 munndreifitafla

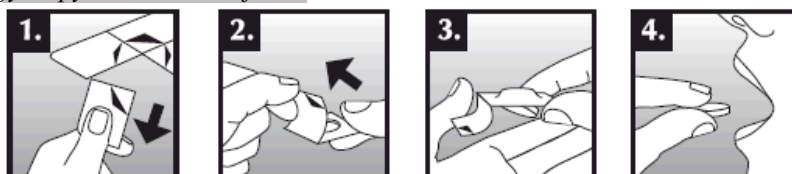
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

*fyrir þynnur með 1 töflu:*



*fyrir þynnur með 4 töflum:*



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.

2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Taktu töfluna í hendina og leggðu hana svo á tunguna.
4. Leysist í munni.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNNA fyrir umbúðir með þremur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vizarsin 50 mg munndreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. Rífið
2. Flettið af

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA** fyrir umbúðir með þremur tungumálum

### 1. HEITI LYFS

Vizarsin 100 mg munndreifitöflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 100 mg af sildenafili.

### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E951) og piparmintubragðefni (súkrósa).  
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

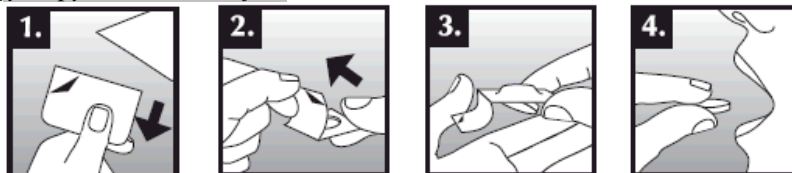
#### Munndreifitafla

1 munndreifitafla  
2 x 1 munndreifitafla  
4 x 1 munndreifitafla  
8 x 1 munndreifitafla  
12 x 1 munndreifitafla  
24 x 1 munndreifitafla

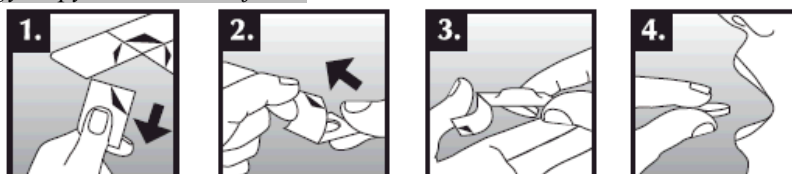
### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

*fyrir þynnur með 1 töflu:*



*fyrir þynnur með 4 töflum:*



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.

2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Taktu töfluna í hendina og leggðu hana svo á tunguna.
4. Leysist í munni.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/023  
2 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/024  
4 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/025  
8 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/026  
12 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/027  
24 x 1 munn dreifitafla: EU/1/09/551/029

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vizarsin 100 mg munndreifitöflur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNA fyrir umbúðir með þremur tungumálum**

**1. HEITI LYFS**

Vízarsin 100 mg munn-dreifitöflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

1. Rífið
2. Flettið af

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

#### Ekki má nota Vizarsin

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komuð hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (*retinitis pigmentosa*)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglingar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blóðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

#### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

#### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

#### **Vizarsin inniheldur laktósa og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

#### ***Vizarsin má aðeins nota einu sinni á sólarhring.***

Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga, en er venjulega hálf til ein klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækurinn hefur ráðlagt.***

Hafðu samband við lækurinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita lækishjálpar tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blóðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnpirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg

tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Vizarsin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Vizarsin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur síldenafílsítrat sem jafngildir 25 mg af síldenafíli.
  - Önnur innihaldsefni eru:
    - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi (E460), kalsíumhýdrógenfosfat, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi (E464), magnesíumsterat (E470b).
    - Filmuhúð: laktósaehýdrat, hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), tríacetín (E1518).
- Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur laktósa og natríum“.

### **Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir**

Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, ílangar og merktar „25“ á annarri hliðinni.

Vizarsin 25 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskju með 1 filmuhúðaðri töflu í þynnu og einnig í öskjum með 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Бългaрия EОOД  
Tел.: + 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  
Tηλ: + 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 1 293 91 80

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

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

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Tηλ: + 357 24 651 882

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

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)

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**



Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

#### Ekki má nota Vizarsin

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komuð hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (*retinitis pigmentosa*)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

*Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglingar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blóðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

#### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

#### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

#### **Vizarsin inniheldur laktósa og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

#### ***Vizarsin má aðeins nota einu sinni á sólarhring.***

Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga, en er venjulega hálf til ein klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækningin hefur ráðlagt.***

Hafðu samband við lækningin ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til lækningisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita lækningshjálpar tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækningin.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blóðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg

tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vizarsin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vizarsin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur síldenafílsítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafíli.
  - Önnur innihaldsefni eru:
    - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi (E460), kalsíumhýdrógenfosfat, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi (E464), magnesíumsterat (E470b).
    - Filmuhúð: laktósaehýdrat, hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), tríacetín (E1518).
- Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur laktósa og natríum“.

### Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir

Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, ílangar og merktar „50“ á annarri hliðinni.

Vizarsin 50 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskju með 1 filmuhúðaðri töflu í þynnu og einnig í öskjum með 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Бългaрия EОOД  
Tел.: + 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  
Tηλ: + 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 1 293 91 80

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

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

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Tηλ: + 357 24 651 882

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

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)

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

#### Ekki má nota Vizarsin

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komuð hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (*retinitis pigmentosa*)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglingar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðapregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blóðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

#### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

#### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

#### **Vizarsin inniheldur laktósa og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

#### ***Vizarsin má aðeins nota einu sinni á sólarhring.***

Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækninn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga, en er venjulega hálf til ein klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækningarnar hefur ráðlagt.***

Hafðu samband við lækningarnar ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til lækningarnar eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita lækningarnar tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinngingu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækningarnar.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blóðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasúð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg

tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Vizarsin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Vizarsin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er síldenafíl. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur síldenafílsítrat sem jafngildir 100 mg af síldenafíli.
  - Önnur innihaldsefni eru:
    - Töflukjarni: örkristallaður sellulósi (E460), kalsíumhýdrógenfosfat, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi (E464), magnesíumsterat (E470b).
    - Filmuhúð: laktósaehýdrat, hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), tríacetín (E1518).
- Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur laktósa og natríum“.

### **Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir**

Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, ílangar og merktar „100“ á annarri hliðinni.

Vizarsin 100 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskju með 1 filmuhúðaðri töflu í þynnu og einnig í öskjum með 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 filmuhúðaðri töflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Бългaрия EОOД  
Tел.: + 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  
Tηλ: + 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 1 293 91 80

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

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

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Tηλ: + 357 24 651 882

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

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)

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 25 mg munndreifitöflur sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

#### Ekki má nota Vizarsin

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komandi hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.



- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðaþregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

#### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð. Munnurinn skal vera tómur áður en þú tekur töfluna.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

#### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

#### **Vizarsin inniheldur asparam (E951) og sorbitól (E420)**

Lyfið inniheldur 0,375 mg af aspartami í hverri munn-dreifitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög skjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Lyfið inniheldur 0,00875 mg af sorbitóli í hverri munn-dreifitöflu. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli, mega ekki nota lyfið. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa, sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli.

### **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

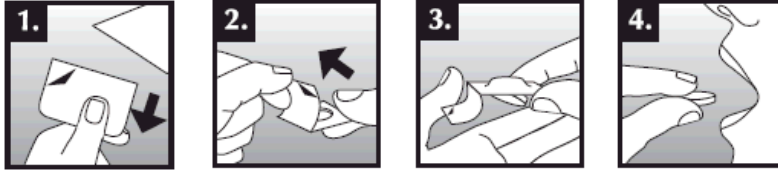
#### ***Vizarsin á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki taka Vizarsin munn-dreifitöflur með öðrum lyfjaformum Vizarsin.

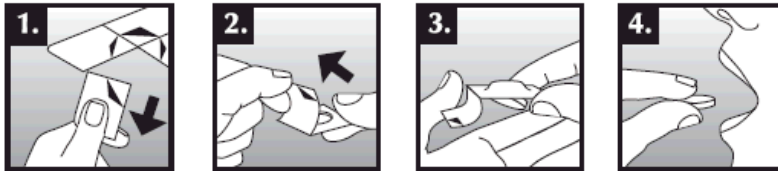
Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir.

Vizarsin er viðkvæmt. Töflunum skal ekki þrýsta út í gegnum þynnuna því það myndi skemma þær. Ekki handfjatla töflurnar með blautum höndum þar sem þær gætu molnað í sundur. Takið töflu úr umbúðunum á eftirfarandi hátt:

Fyrir þynnur með 1 töflu:



Fyrir þynnur með 4 töflum:



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.
2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

Eftir nokkrar sekúndur byrjar hún að sundrast í munnum og síðan er hægt að kyngja henni án vatns. Munnurinn skal vera tómur áður en taflan er sett á tunguna.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækinn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt***

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita læknishjálp tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.

- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinning - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinngu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samtundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

### Aðrar aukaverkanir:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarótt, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vizarsin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vizarsin inniheldur

- Virka efnið er síldenafil. Hver munndreifitafla inniheldur 25 mg af síldenafili.
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýprópýlsellulósi (E463), mannitól (E421), aspartam (E951), neóhesperidín-tvíhídróchalkón (E959), hrokkimentuolía, piparmintuolía (sem inniheldur sorbitól (E420)), krosþóvíðón, kalsíumsílikat and magnesíumsterat (E470b).  
Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur aspartam (E951) og sorbitól (E420)“.

### Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir

Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svoltið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

Vizarsin munndreifitöflur fást í öskju með 1 munndreifitöflu í þynnu og einnig í öskjum með 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 eða 12 x 1 munndreifitöflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðendur

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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 1 293 91 80

**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**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 50 mg munndreifitöflur sildenafil

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótvíesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

**Ekki má nota Vizarsin**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komandi hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglingar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðaþregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.



Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blóðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

#### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð. Munnurinn skal vera tómur áður en þú tekur töfluna.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

#### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

#### **Vizarsin inniheldur asparam (E951) og súkrósa**

Lyfið inniheldur 0,75 mg af aspartami í hverri munndreifitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög skjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

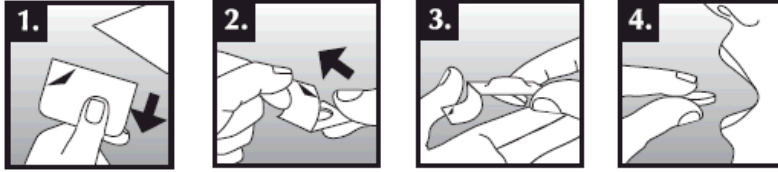
#### ***Vizarsin á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki taka Vizarsin munndreifitöflur með öðrum lyfjaformum Vizarsin.

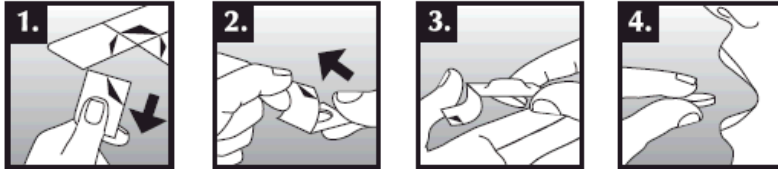
Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir.

Vizarsin er viðkvæmt. Töflunum skal ekki þrýsta út í gegnum þynnuna því það myndi skemma þær. Ekki handfjatla töflurnar með blautum höndum þar sem þær gætu molnað í sundur. Takið töflu úr umbúðunum á eftirfarandi hátt:

Fyrir þynnur með 1 töflu:



Fyrir þynnur með 4 töflum:



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.
2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

Eftir nokkrar sekúndur byrjar hún að sundrast í munninum og síðan er hægt að kyngja henni án vatns. Munnurinn skal vera tómur áður en taflan er sett á tunguna.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækinn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt***

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita læknishjálp tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.

- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinning - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinngu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samtundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blöðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

### Aðrar aukaverkanir:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarótt, hraður hjartsláttur, hárf blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 sjúklingum): yfirlið, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vizarsin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vizarsin inniheldur

- Virka efnið er síldenafíl. Hver munndreifitafla inniheldur 50 mg af síldenafíli.
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýprópýlsellulósi (E463), mannítól (E421), aspartam (E951), neóhesperidín-tvíhídróchalkón (E959), hrokkinnmintubragðefni, piparmintubragðefni (sem inniheldur súkrósa), krospóvidón, kalsíumsílikat and magnesíumsterat (E470b).  
Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur aspartam (E951) og súkrósa“.

### Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir

Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svoltið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

Vizarsin munndreifitöflur fást í öskju með 1 munndreifitöflu í þynnu og einnig í öskjum með 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eða 24 x 1 munndreifitöflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðendur

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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

#### 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 1 293 91 80

**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**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vizarsin 100 mg munndreifitöflur sildenafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin
3. Hvernig nota á Vizarsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vizarsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vizarsin og við hverju það er notað

Vizarsin inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefndur er fosfótviesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Vizarsin er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

### 2. Áður en byrjað er að nota Vizarsin

#### Ekki má nota Vizarsin

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komandi hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Vizarsin, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.
- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.

- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (retinitis pigmentosa)).
- Ef þú hefur einhvern tímann tapað sjón vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vizarsin er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumblóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Vizarsin og hafa strax samband við lækni.

Vizarsin má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Vizarsin samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur síldenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Vizarsin ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Vizarsin ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma:*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglingar**

Vizarsin er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vizarsin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vizarsin töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi frá því að þú hafir notað Vizarsin og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Vizarsin nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða brjóstverkjar vegna kransæðaþregsla).

Þú skalt ekki taka Vizarsin ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að læknirinn ávísi lægsta skammti af Vizarsin (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota Vizarsin samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Vizarsin. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum af alfa-blokka áður en meðferð með Vizarsin hefst. Læknirinn gæti ávísað þér lægri skammti (25 mg) af Vizarsin í upphafi meðferðar.

### **Notkun Vizarsin með mat, drykk eða áfengi**

Vizarsin má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Vizarsin ef þú tekur lyfið með stórrí máltíð. Munnurinn skal vera tómur áður en þú tekur töfluna.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinngu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Vizarsin er tekið inn.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vizarsin er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla**

Vizarsin getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Vizarsin hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

### **Vizarsin inniheldur asparam (E951) og súkrósa**

Lyfið inniheldur 1,5 mg af aspartami í hverri munndreifitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög skjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Vizarsin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

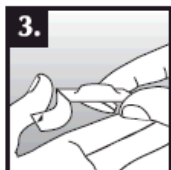
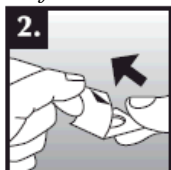
### ***Vizarsin á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Ekki taka Vizarsin munndreifitöflur með öðrum lyfjaformum Vizarsin.

Vizarsin á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir.

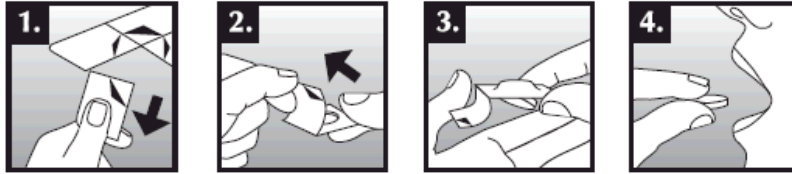
Vizarsin er viðkvæmt. Töflunum skal ekki þrýsta út í gegnum þynnuna því það myndi skemma þær. Ekki handfjatla töflurnar með blautum höndum þar sem þær gætu molnað í sundur. Takið töflu úr umbúðunum á eftirfarandi hátt:

*Fyrir þynnur með 1 töflu:*





Fyrir þynnur með 4 töflum:



1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eina þynnueiningu af þynnuspjaldinu með því að rífa varlega eftir rifgötunum í kringum hana.
2. Losið brún þynnunnar upp og flettið henni alveg af.
3. Veltið töflunni í lófann.
4. Setjið töfluna á tunguna um leið og hún hefur verið tekin úr umbúðunum.

Eftir nokkrar sekúndur byrjar hún að sundrast í munninum og síðan er hægt að kyngja henni án vatns. Munnurinn skal vera tómur áður en taflan er sett á tunguna.

Ef þér finnst að áhrifin af Vizarsin séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækinn eða lyfjafræðing.

Vizarsin hjálpar einungis til við að ná stinngu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Vizarsin að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Vizarsin verkar ef það er tekið með stórrí máltíð.

Ef Vizarsin hjálpar ekki til við að fá stinngu eða ef stinngin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

#### ***Ekki á að taka fleiri töflur en lækinn hefur ráðlagt***

Hafðu samband við lækinn ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun Vizarsin eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Vizarsin og leita læknishjálp tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir:
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinnging - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá

allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Ef þú færð stinngu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.

- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blóðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru: ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): uppköst, útbrot, augnþirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju nefnsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkir í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 sjúklingum): yfirlíð, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, þirringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku Vizarsin.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Vizarsin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í

apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vizarsin inniheldur

- Virka efnið er síldenafíl. Hver munndreifitafla inniheldur 100 mg af síldenafíli.
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýprópýlsellulósi (E463), mannítól (E421), aspartam (E951), neóhesperidín-tvíhídróchalkón (E959), hrokkinnmintubragðefni, piparmintubragðefni (sem inniheldur súkrósa), krospóvídón, kalsíumsílikat and magnesíumsterat (E470b).  
Sjá kafla 2 „Vizarsin inniheldur aspartam (E951) og súkrósa“.

### Lýsing á útliti Vizarsin og pakkningastærðir

Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, svolítið tvíkúptar töflur, hugsanlega með dekkri blettum.

Vizarsin munndreifitöflur fást í öskju með 1 munndreifitöflu í þynnu og einnig í öskjum með 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eða 24 x 1 munndreifitöflu í rifgötuðum stakskammtaþynnum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðendur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

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

#### Norge

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

#### Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

#### Österreich

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

**España**

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

**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 1 293 91 80

**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

**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**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.