

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter
Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter
Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,9 mg laktose (som monohydrat).

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 3,8 mg laktose (som monohydrat).

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 7,6 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter: Hvite, avlange tabletter, merket med "25" på den ene siden.

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter: Hvite, avlange tabletter, merket med "50" på den ene siden.

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter: Hvite, avlange tabletter, merket med "100" på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Vizarsin er indisert til voksne menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.

For at Vizarsin skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Bruk hos voksne

Anbefalt dose er 50 mg tatt ved behov ca 1 time før seksuell aktivitet. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes til 100 mg eller reduseres til 25 mg. Anbefalt maksimaldose er 100 mg. Høyeste anbefalte doseringsfrekvens er én dose per dag. Dersom Vizarsin tas sammen med mat, kan virkningen forsinkes i forhold til om det tas fastende (se pkt. 5.2).

Spesielle populasjoner

Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejusteringer til eldre pasienter (≥ 65 år).

Nedsatt nyrefunksjon

Doseringsanbefalinger beskrevet i 'Bruk hos voksne' gjelder for pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30-80 ml/min).

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance <30 ml/min) bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

Nedsatt leverfunksjon

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (f.eks. cirrhose) bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

Pediatrisk populasjon

Vizarsin er ikke indisert til personer under 18 år.

Bruk hos pasienter som tar andre medisiner:

Med unntak av ritonavir hvor samtidig bruk av sildenafil ikke anbefales (se pkt. 4.4), bør en startdose på 25 mg overveies til pasienter som samtidig behandles med CYP3A4-hemmere (se pkt. 4.5).

For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon hos pasienter som behandles med alfablokkere, skal pasientene først være stabile på alfablokkerbehandlingen før start av sildenafilbehandling. I tillegg skal oppstart av sildenafil med dose på 25 mg vurderes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Sildenafil har vist å forsterke den hypotensive effekt av nitrater, hvilket stemmer overens med dets kjente effekt på nitrogenoksid/syklisk guanosinmonofosfat (cGMP)-veien (se pkt. 5.1). Samtidig inntak av sildenafil og nitrogenoksid-donorer (som amylnitritt), eller noen form for nitrat er derfor kontraindisert.

Samtidig administrering av PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, med guanylatsyklasestimulatorer som riociguat er kontraindisert fordi det potensielt kan føre til symptomatisk hypotensjon (se pkt. 4.5).

Legemidler for behandling av erektil dysfunksjon, inkludert sildenafil, bør ikke anvendes av menn hvor seksuell aktivitet ikke er tilrådelig (f.eks. pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer som ustabil angina eller alvorlig hjertesvikt).

Vizarsin er kontraindisert hos pasienter som har mistet synet på ett øye pga. non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), uavhengig av om denne hendelsen var forbundet med tidligere bruk av en PDE5-hemmer eller ikke (se pkt. 4.4).

For følgende pasientgrupper har sikkerheten for sildenafil ikke vært studert, og dets bruk er derfor kontraindisert: alvorlig nedsatt leverfunksjon, hypotensjon (blodtrykk <90/50 mmHg), nylig gjennomgått slag eller hjerteinfarkt samt kjent medfødt degenerativ retinasykdom som *retinitis pigmentosa* (et mindretall av disse pasientene har genetisk betinget forstyrrelse av netthinnsens fosfodiesteraser).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Anamnese og fysisk undersøkelse skal gjennomføres for å diagnostisere erektil dysfunksjon samt fastslå mulige underliggende årsaker, før farmakologisk behandling overveies.

Kardiovaskulære risikofaktorer

Før noen behandling av erektil dysfunksjon initieres, skal legen bedømme pasientens kardiovaskulære status, da det finnes en viss kardiell risiko assosiert med seksuell aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaper hvilket medfører en mild og forbigående reduksjon av blodtrykket (se pkt. 5.1). Før legen forskriver sildenafil bør det overveies nøye hvorvidt pasienter med spesielle underliggende tilstander kan få alvorlige bivirkninger av slik vasodilaterende effekt, særlig i kombinasjon med seksuell aktivitet. Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer inkluderer de med venstre ventrikkel "outflow" obstruksjon (f.eks. aortastenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), eller de med det sjeldne syndromet multipel systematrofi manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket.

Sildenafil potenserer den hypotensive effekten av nitrater (se pkt. 4.3).

Etter markedsføring er alvorlige kardiovaskulære hendelser, inkl. hjerteinfarkt, ustabil angina, plutselig hjertedød, ventrikulære arrytmier, cerebrovaskulær blødning, transitorisk iskemisk angrep, hypertensjon og hypotensjon rapportert i tidsmessig assosiasjon med bruk av sildenafil. Flesteparten av disse pasientene, men ikke alle, hadde preeksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. Mange av hendelsene inntraff under eller kort tid etter samleie, og noen få hendelser ble rapportert å ha oppstått rett etter bruk av sildenafil uten seksuell aktivitet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er relatert til disse faktorene direkte eller til andre faktorer.

Priapisme

Legemidler til behandling av erektil dysfunksjon, inkludert sildenafil, skal brukes med forsiktighet til pasienter med anatomisk deformert penis (som skjevstilling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom), eller til pasienter med tilstander som kan predisponere for priapisme (som sigdcelle-anemi, multipelt myelom eller leukemi).

Langvarige ereksjoner og priapisme har blitt rapportert med sildenafil etter markedsføring. Dersom en ereksjon vedvarer lenger enn 4 timer, bør pasienten oppsøke lege umiddelbart. Hvis priapisme ikke behandles umiddelbart, kan det føre til skade i penisvev og permanent tap av potens.

Samtidig bruk med andre PDE5-hemmere eller andre legemidler mot erektil dysfunksjon

Sikkerhet og effekt ved kombinasjon av sildenafil og andre PDE5-hemmere, andre behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil, eller andre behandlinger for erektil dysfunksjon er ikke undersøkt. Bruk av slike kombinasjoner anbefales derfor ikke.

Effekter på synet

Tilfeller av synsforstyrrelser har blitt rapportert spontant i forbindelse med inntak av sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Tilfeller av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati, en sjelden tilstand, har blitt rapportert spontant og i en observasjonsstudie i forbindelse med inntak av sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Pasienter bør rådes til å slutte å ta Vizarsin og kontakte lege umiddelbart dersom plutselige synsforstyrrelser skulle oppstå (se pkt. 4.3).

Samtidig bruk med ritonavir

Samtidig administrering av sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Samtidig bruk med alfablokkere

Forsiktighet må utvises når sildenafil gis til pasienter som tar alfa-blokkere, da samtidig bruk kan føre

til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter (se pkt. 4.5). Dette vil mest sannsynlig inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil. For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon skal pasienter først være hemodynamisk stabile på alfa-blokkerbehandling før start av sildenafilbehandling. Oppstart av sildenafil med dose på 25 mg skal vurderes (se pkt. 4.2). I tillegg skal leger gi råd til pasientene om hva de skal gjøre ved symptomer på postural hypotensjon.

Effekter på blødningstendens

Studier med humane blodplater indikerer at sildenafil potensierte den antiaggregerende effekten av natriumnitroprussid *in vitro*. Ingen opplysninger foreligger om sikkerhet ved administrering av sildenafil til pasienter med blødningssykdommer eller aktivt magesår. Sildenafil skal derfor kun gis til slike pasienter etter nøye nytte/risiko-vurdering.

Kvinner

Vizarsin er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Hjelpestoffer

Vizarsin inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekter av andre legemidler på sildenafil

In vitro-studier:

Metabolismen av sildenafil medieres hovedsaklig via cytokrom P450 (CYP)-isoformene 3A4 (hovedvei) og 2C9 (mindre betydningsfull vei). Hemmere av disse isoenzymene kan derfor redusere clearance av sildenafil og indukere av disse isoenzymene kan øke clearance av sildenafil.

In vivo-studier:

Populasjonsfarmakokinetiske analyser av data fra kliniske studier tyder på en reduksjon av sildenafilclearance ved samtidig administrering med CYP3A4-hemmere (som ketokonazol, erytromycin, cimetidin). Selv om det ikke ble observert økt forekomst av bivirkninger hos disse pasientene når sildenafil ble gitt samtidig med CYP3A4-hemmere, bør en startdose på 25 mg overveies.

Samtidig administrering av HIV-proteasehemmeren ritonavir, som er en meget sterk hemmer av P450, ved steady state (500 mg to ganger daglig) med sildenafil (100 mg enkeltdose) ga en 300 % (firedoblet) økning i sildenafils C_{max} og 1000 % (ellevedoblet) økning i sildenafil plasma AUC. Etter 24 timer var plasmanivået av sildenafil fremdeles ca. 200 ng/ml, sammenlignet med ca. 5 ng/ml når sildenafil var gitt alene. Dette er i samsvar med ritonavirs markerte effekter på et bredt utvalg av P450-substrater. Sildenafil har ingen effekt på ritonavirs farmakokinetikk. Basert på disse farmakokinetiske resultatene anbefales det ikke å gi sildenafil og ritonavir samtidig (se pkt. 4.4), og den maksimale dosen av sildenafil bør ikke under noen omstendigheter overstige 25 mg i løpet av 48 timer.

Samtidig administrering av HIV-proteasehemmeren saquinavir, en CYP3A4-hemmer, ved steady state (1200 mg tre ganger daglig) og sildenafil (100 mg enkeltdose) resulterte i 140 % økning i sildenafil C_{max} og 210 % økning i sildenafil AUC. Sildenafil hadde ingen effekt på saquinavirs farmakokinetikk (se pkt. 4.2). Sterkere CYP3A4-hemmere slik som ketokonazol og itrakonazol forventes å ha større effekt.

Når en enkeltdose med 100 mg sildenafil ble gitt sammen med erytromycin, som er en moderat CYP3A4-hemmer, ved steady state (500 mg to ganger daglig i 5 dager), økte den systemiske

eksponering (AUC) av sildenafil med 182 %. Hos friske frivillige menn var det ingen holdepunkter for effekt av azitromycin (500 mg daglig i 3 dager) på AUC, C_{max} , t_{max} , eliminasjonshastighetskonstant eller påfølgende halveringstid av sildenafil eller dets sirkulerende hovedmetabolitt. Cimetidin (800 mg), en cytokrom P450-hemmer og ikke-spesifikk CYP3A4-hemmer, forårsaket en 56 % økning av plasmakonsentrasjonen av sildenafil når det ble gitt sammen med sildenafil (50 mg) til friske frivillige.

Grapefruktjuice er en svak hemmer av CYP3A4-metabolisme i tarmveggen, og kan gi moderat økning av sildenafil's plasmakonsentrasjon.

Enkelt doser av antacida (magnesiumhydroksid/aluminiumhydroksid) påvirket ikke biotilgjengeligheten av sildenafil.

Spesifikke interaksjonsstudier ble ikke utført for alle legemidler, men populasjonsfarmakokinetiske analyser viste ingen effekt av samtidig medisinerings på sildenafil's farmakokinetikk med gruppen CYP2C9-hemmere (som tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hemmere (som selektive serotoninreoptakshemmere, trisykliske antidepressiva), tiazid og relaterte diuretika, loop- og kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, kalsiumkanalblokkere, beta-adrenoreseptorantagonister, eller indukere av CYP450-metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I en studie med friske, mannlige frivillige, resulterte samtidig administrasjon av endotelinreseptorantagonisten bosentan (en induker av CYP3A4 [moderat], CYP2C9 og muligens av CYP2C19) ved steady state (125 mg to ganger daglig) med sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) i en reduksjon i sildenafil AUC og C_{max} på henholdsvis 62,6 % og 55,4 %. Samtidig administrasjon av sterke CYP3A4-indusere, som rifampicin, forventes derfor å føre til en kraftig reduksjon i plasmakonsentrasjonene av sildenafil.

Nicorandil er en blanding av kaliumkanalaktivator og nitrat. På grunn av nitratkomponenten har nicorandil potensiale til å føre til alvorlige interaksjoner med sildenafil.

Effekter av sildenafil på andre legemidler

In vitro-studier:

Sildenafil er en svak hemmer av cytokrom P450-isoformene 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Med toppverdier for sildenafil's plasmakonsentrasjoner på ca $1 \mu M$ etter anbefalte doser, er det usannsynlig at sildenafil vil endre clearance av substratene for disse isoenzymer.

Det finnes ingen data på interaksjon mellom sildenafil og ikke-spesifikke fosfodiesterasehemmere som teofyllin eller dipyridamol.

In vivo-studier:

I overensstemmelse med den kjente effekten på nitrogenoksid/cGMP-reaksjonsveien (se pkt. 5.1), forsterket sildenafil den hypotensive effekten av nitrater, og samtidig behandling med nitrogenoksid-donorer eller noen form for nitrat er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3).

Riociguat: Prekliniske studier viste en additiv, systemisk blodtrykkssenkende effekt når PDE5-hemmere ble kombinert med riociguat. I kliniske studier er riociguat vist å forsterke den hypotensive effekten av PDE5-hemmere. Gunstige kliniske effekter av kombinasjonen ble ikke vist i studiepopulasjonen. Samtidig bruk av riociguat med PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Samtidig behandling med sildenafil hos pasienter som tar alfa-blokkere kan føre til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter. Dette vil mest sannsynlig inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil (se pkt. 4.2 og 4.4). I tre spesifikke legemiddelinteraksjonsstudier ble alfa-blokkeren doksazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil (25 mg, 50 mg, eller 100 mg) gitt samtidig til pasienter med benign prostatahyperplasi (BPH) stabilisert på doksazosinbehandling. I disse studiepopulasjonene ble det observert gjennomsnittlig tilleggsreduksjoner ved hvilende systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, og 8/4 mmHg og gjennomsnittlig tilleggsreduksjon av blodtrykk målt stående på henholdsvis 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg.

Når sildenafil og doksazosin ble gitt samtidig til pasienter stabilisert på doksazosinbehandling, var det sjeldne rapporter om pasienter som opplevde symptomatisk postural hypotensjon. Disse rapportene inkluderte svimmelhet og ørhet, men ikke synkope.

Ingen signifikante interaksjoner ble vist da sildenafil (50 mg) ble administrert sammen med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg). Begge disse metaboliseres av CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke økningen i blødningstid forårsaket av acetylsalisylsyre (150 mg).

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke den hypotensive effekten av alkohol hos friske frivillige med gjennomsnittlige maksimale alkoholkonentrasjoner i blod på 80 mg/dl.

Ved en sammenslåing av følgende klasser av antihypertensiv medisinering; diuretika, betablokkere, ACE-hemmere, angiotensin II-antagonister, antihypertensive legemidler (vasodilatorer og sentraltvirkende), adrenerg reseptor nervecelleblokkere, kalsiumantagonister og alfa-reseptorblokkere, viste ingen forskjell i bivirkningsprofil hos pasienter som fikk sildenafil sammenliknet med placebobehandling. I en spesifikk interaksjonsstudie hvor sildenafil (100 mg) ble gitt samtidig med amlodipin til hypertensive pasienter, var det en ytterligere reduksjon i liggende systolisk blodtrykk på 8 mmHg. Tilsvarende ytterligere reduksjon av liggende diastolisk blodtrykk var 7 mmHg. Disse ekstra senkningene i blodtrykket var i samme størrelsesorden som de som ble sett når sildenafil ble gitt alene til friske frivillige (se pkt. 5.1).

Sildenafil (100 mg) har ingen effekt på steady state farmakokinetikken til HIV-proteasehemmerne saquinavir og ritonavir, som begge er CYP3A4-substrater.

Hos friske, mannlige frivillige, ga sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) en 49 % økning i bosentan AUC og en 42 % økning i bosentan C_{max} (125 mg to ganger daglig).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Vizarsin er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Det foreligger ingen adekvate og velkontrollerte studier av gravide eller ammende kvinner.

Ingen relevante bivirkninger ble påvist i reproduksjonsstudier med rotter og kaniner etter oral administrering av sildenafil.

Det var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi etter en oral enkeltdose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 5.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Siden svimmelhet og synsforstyrrelser ble rapportert i kliniske studier med sildenafil, må pasienter gjøre seg kjent med hvordan de reagerer på Vizarsin før de kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av bivirkningsprofilen

Bivirkningsprofilen til sildenafil er basert på 9570 pasienter i 74 dobbeltblindede, placebokontrollerte kliniske studier. De mest vanlig rapporterte bivirkninger blant sildenafilbehandlede pasienter i kliniske studier var hodepine, rødme, dyspepsi, nesetetthet, svimmelhet, kvalme, hetetokter, synsforstyrrelser, cyanopsi og tåkesyn.

Bivirkninger sett etter markedsføring er samlet over en estimert periode på mer enn 10 år. Ikke alle

bivirkninger er rapportert til innehaveren av markedsføringstillatelsen, og derfor heller ikke inkludert i bivirkningsdatabasen. Frekvensen av disse bivirkningene kan derfor ikke fastslås med sikkerhet.

Tabell over bivirkninger

I tabellen under er alle bivirkninger av medisinsk betydning som oppsto i kliniske studier, med en forekomst større enn placebo, angitt etter organklassesystem og frekvens (svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)).

Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger av medisinsk betydning rapportert med en hyppighet større enn placebo i kontrollerte kliniske studier, og bivirkninger av medisinsk betydning rapportert etter markedsføring

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Rhinitt	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svimmelhet	Søvnighet, hypoestesi	Cerebrovaskulære hendelser, transitorisk iskemisk attack, kramper,* tilbakevendende krampeanfall,* synkope
Øyesykdommer		Forvrengning av fargesynet**, synsforstyrrelser, tåkesyn	Forstyrrelser i tåresekresjonen***, øyesmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperemi, visuell lyshet, konjunktivitt	Non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION),* retinal vaskulær okklusjon,* retinablødning, arteriosklerotisk retinopati, retinalidelse, glaukom, synsfeltdefekt, diplopi, redusert synsskarphet, myopi, astenopi, «fluer» i synsfeltet (vitreous floaters), irisforstyrrelse, mydriasis, syn av ringer rundt lyskilder, øyeødem, hevelse i øyet, øyelidelse,

				konjunktival hyperemi, øyeirritasjon, unormal følelse i øyet, øyelokkødem, skleral misfarging
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo, tinnitus	Døvhets
Hjertesykdommer			Takykardi, palpitasjoner	Plutselig hjertedød,* hjerteinfarkt, ventrikulær arytmi,* atrieflimmer, ustabil angina
Karsykdommer		Rødme, hetetokter	Hypertensjon, hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Nesetetthet	Neseblødning, sinustetthet	Tetthet i halsen, neseødem, nesetørthet
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, dyspepsi	Gastroøsofageal reflukssykdom, oppkast, øvre magesmerter, munntørthet	Oral hypoestesi
Hud- og underhudssykdommer			Utslett	Stevens-Johnsons syndrom (SJS),* toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Myalgi, smerter i ekstremitetene	
Sykdommer i nyre og urinveier			Hematuri	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer				Blødning i penis priapisme,* hematospermi, forlenget ereksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Brystsmerte, utmattelse, varmfølelse	Irritabilitet
Undersøkelser			Økt hjerterefrekvens	

*Kun rapportert etter markedsføring

**Forvrengning av fargesynet: Akloropsi, Kromatopsi, Cyanopsi, Erytropsti og Xantopsi

***Forstyrrelser i tåresekresjonen: Tørre øyne, Forstyrrelse i tåresekresjon og Økt tåresekresjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.](#)

4.9 Overdosering

Symptomer

I endosestudier på frivillige med doser opp til 800 mg var bivirkningene lik de som ble sett ved lavere doser, men insidensen og alvorlighetsgraden økte. Doser på 200 mg resulterte ikke i økt effekt, men insidensen av bivirkninger (hodepine, rødme, svimmelhet, dyspepsi, nesetetthet, synsforstyrrelser) økte.

Håndtering

Ved eventuell overdose gis standard støttende behandling ved behov. Dialyse antas ikke å øke clearance ettersom sildenafil i høy grad er plasmaproteinbundet og ikke utskilles i urin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Urologika, midler mot erektil dysfunksjon, ATC-kode: G04BE03.

Virkningsmekanisme

Sildenafil er en oral behandling av erektil dysfunksjon. Under naturlige omstendigheter, det vil si ved seksuell stimulering, gjenoppretter sildenafil nedsatt erektil funksjon ved å øke blodtilførselen til penis.

Den fysiologiske mekanismen som gir ereksjon av penis involverer frigivelse av nitrogenoksid (NO) i corpus cavernosum ved seksuell stimulering. Nitrogenoksid aktiverer deretter enzymet guanylat syklase, som resulterer i økte nivåer av syklisk guanosinmonofosfat (cGMP), som relakserer glatt muskulatur i corpus cavernosum slik at blodet kan strømme inn.

Sildenafil er en potent og selektiv hemmer av cGMP spesifikk fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for degradering av cGMP. Sildenafil har et perifert virkningssete for ereksjoner. Sildenafil har ingen direkte relakserende effekt på isolert human corpus cavernosum vev, men forsterker den relakserende effekten av NO på dette vevet. Når NO/cGMP-veien aktiveres, noe som skjer ved seksuell stimulering, vil sildenafiles hemming av PDE5 resultere i høyere nivå av cGMP i corpus cavernosum. Seksuell stimulering er således nødvendig for at sildenafil skal gi den tiltenkte gunstige farmakologiske effekt.

Farmakodynamiske effekter

In vitro-studier har vist at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involvert i ereksjonsprosessen. Dets effekt er mer potent på PDE5 enn på andre kjente fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 ganger høyere enn for PDE6 som er involvert i fototransduksjonsveien i retina. Ved de anbefalte maksimumsdoser er selektiviteten 80 ganger høyere enn for PDE1, og mer enn 700 ganger høyere enn for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Spesielt har sildenafil mer enn 4000 ganger høyere selektivitet for PDE5 enn for PDE3, den cAMP-spesifikke fosfodiesterase isoformen som er involvert i kontroll av hjertets kontraktilitet.

Klinisk effekt og sikkerhet

To kliniske studier ble spesifikt designet for å undersøke hvor lang tid etter dosering sildenafil kunne gi ereksjon som respons på seksuell stimulering. I en studie med penil pletysmografi (RigiScan) på fastende pasienter, var mediantiden før oppnådd ereksjon med 60 % rigiditet (nok til samleie) 25 minutter (12-37 minutter) for dem som oppnådde ereksjon med sildenafil. I en separat RigiScan-studie ga sildenafil fremdeles ereksjon i respons på seksuell stimulering 4-5 timer etter dosering.

Sildenafil gir milde og forbigående blodtrykksfall som i de fleste tilfeller ikke gir klinisk effekt.

Gjennomsnittlig maksimalt fall i liggende systolisk blodtrykk etter 100 mg peroral dose sildenafil var 8,4 mmHg. Den tilsvarende endring i liggende diastolisk blodtrykk var 5,5 mmHg. Disse blodtrykksfallene er forenlige med den vasodilatoriske effekten av sildenafil, og beror sannsynligvis på økte cGMP-nivåer i vaskulær glatt muskulatur. Enkeltdoser av sildenafil gitt peroralt opp til 100 mg i friske frivillige personer ga ingen klinisk relevante effekter på EKG.

I en studie av de hemodynamiske effektene av en enkeltdose på 100 mg sildenafil gitt peroralt til 14 pasienter med alvorlig koronar arteriell sykdom (CAD) (>70 % stenose i minst en koronararterie), ble gjennomsnittlig systolisk og diastolisk hvilende blodtrykk redusert med henholdsvis 7 % og 6 % sammenliknet med baseline. Gjennomsnittlig pulmonært systolisk blodtrykk ble redusert med 9 %. Sildenafil viste ingen effekt på "cardiac output", og svekket ikke blodtilførselen gjennom de forsnævrede koronararteriene.

Et dobbeltblindet, placebokontrollert forsøk med stressøvelser evaluerte 144 pasienter med erektil dysfunksjon og kronisk stabil angina som regelmessig brukte legemidler mot angina (bortsett fra nitrater). Resultatene viste ingen klinisk relevante forskjeller mellom sildenafil og placebo i tid frem til begrensende angina.

Milde og forbigående endringer i evnen til å skille farger (blått/grønt) ble observert hos noen personer ved test med Farnsworth-Munsell 100 farge-test én time etter inntak av én 100 mg dose. Ingen effekter ble observert to timer etter dosering. Mekanismen for denne endring i evnen til å skille farger er sannsynligvis relatert til hemming av PDE6, som er involvert i retinas fototransduksjonskaskade. Sildenafil har ingen effekt på synsskarphet eller kontrastsensitivitet. I en liten placebokontrollert studie med pasienter med dokumentert tidlig aldersrelatert makuløs degenerasjon (n=9) ga sildenafil (i én enkeltdose på 100 mg) ingen klinisk relevante endringer i utførte synsprøver (synsskarphet, Amsler-kort, fargediskriminering med trafikkløssimulator, Humphrey perimenter og fotostress).

Det var ingen effekt på spermimotoilitet eller morfologi etter en peroral engangsdose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 4.6).

Ytterligere informasjon om kliniske studier

I kliniske studier ble sildenafil administrert til over 8000 pasienter i alderen 19-87 år. Følgende pasientgrupper var representert: Eldre (19,9 %), pasienter med hypertensjon (30,9 %), diabetes mellitus (20,3 %), iskemisk hjertesykdom (5,8 %), hyperlipidemi (19,8 %), ryggmargsskade (0,6 %), depresjon (5,2 %), transuretral prostatareseksjon (3,7 %), radikal prostatektomi (3,3 %). Følgende grupper var ikke godt representert eller ekskludert fra kliniske studier: Pasienter som hadde gjennomgått bekkenkirurgi eller strålebehandling, pasienter med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon og pasienter med visse kardiovaskulære tilstander (se pkt. 4.3).

I studier med faste doser var andelen pasienter som rapporterte at behandling ga forbedret ereksjon 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) og 82 % (100 mg) sammenliknet med 25 % på placebo. I kontrollerte kliniske studier var seponeringsfrekvensen relatert til sildenafil lav og tilsvarende den i placebogruppen. Basert på alle studiene var andelen pasienter som rapporterte forbedring ved bruk av sildenafil følgende: Psykogen erektil dysfunksjon (84 %), blandet erektil dysfunksjon (77 %), organisk erektil dysfunksjon (68 %), eldre (67 %), diabetes mellitus (59 %), iskemisk hjertesykdom (69 %), hypertensjon (68 %), TURP (61 %), radikal prostatektomi (43 %) ryggmargsskade (83 %), depresjon (75 %). I langtidsstudier ble sikkerheten og effekten av sildenafil opprettholdt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Sildenafil absorberes raskt. Maksimal observert plasmakonsentrasjon oppnås mellom 30 og 120 minutter (median 60 minutter) etter peroral dosering fastende. Den gjennomsnittlige absolutte biotilgjengelighet er 41 % (25-63 %). Etter peroral dosering av sildenafil øker AUC og C_{max} proporsjonalt med dose over den anbefalte doseskala (25-100 mg).

Når sildenafil tas sammen med mat, reduseres absorpsjonshastigheten med gjennomsnittlig forsinkelse

i t_{max} på 60 min og gjennomsnittlig reduksjon i C_{max} på 29 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum ved steady state (V_d) for sildenafil er 105 l, noe som indikerer distribusjon til vev. Etter en oral enkeltdose på 100 mg blir den maksimale totale plasmakonsentrasjonen av sildenafil i gjennomsnitt ca 440 ng/ml (CV 40 %). Ettersom sildenafil (og dets viktigste sirkulerende N-desmetylmetylmetabolitt) er 96 % bundet til plasmaproteiner, blir den maksimale plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil i gjennomsnitt 18 ng/ml (38 nM). Proteinbinding er uavhengig av total legemiddelkonsentrasjon.

Hos friske frivillige som fikk sildenafil (100 mg i engangsdose) ble mindre enn 0,0002 % (gjennomsnittlig 188 ng) av gitt dose funnet i ejakulat 90 minutter etter dosering.

Biotransformasjon

Sildenafil elimineres hovedsakelig av de hepatiske mikrosomale isoenzymene CYP3A4 (hovedvei) og CYP2C9 (mindre viktig vei). Den viktigste sirkulerende metabolitt kommer fra N-demetylering av sildenafil. Denne metabolitt har en selektivitetsprofil overfor fosfodiesterase som er lik den for sildenafil, og en *in vitro*-aktivitet overfor PDE5 på ca. 50 % av modersubstansen. Plasmakonsentrasjoner av denne metabolitt er ca. 40 % av de som observeres for sildenafil. N-desmetylmetylmetabolitten metaboliseres videre, med en terminal halveringstid på ca. 4 timer.

Eliminasjon

Total clearance av sildenafil er 41 l/time hvilket medfører en terminal halveringstid på 3-5 timer. Etter enten oral eller intravenøs administrering utskilles sildenafil som metabolitter hovedsakelig i fæces (ca. 80 % av administrert peroral dose) og i mindre utstrekning i urinen (ca. 13 % av administrert peroral dose).

Farmakinetikk hos spesielle pasientgrupper

Eldre:

Friske frivillige eldre (65 år eller eldre) hadde redusert clearance av sildenafil, hvilket resulterte i ca. 90 % høyere plasmakonsentrasjoner av sildenafil og den aktive N-desmetylmetylmetabolitten sammenlignet med konsentrasjonene hos yngre friske frivillige (18-45 år). Tilsvarende økning i plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil var ca. 40 % p.g.a. aldersbetingede forskjeller i plasmaproteinbinding.

Nedsatt nyrefunksjon:

Hos frivillige med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30-80 ml/min) var farmakokinetikken for sildenafil ved en enkel peroral dose på 50 mg ikke endret. Gjennomsnittlig AUC og C_{max} av N-desmetylmetylmetabolitten økte med henholdsvis 126 % og 73 %, sammenliknet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt nyrefunksjon. Grunnet stor variasjon mellom forsøkspersonene var disse forskjellene imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frivillige med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance <30 ml/min), var clearance av sildenafil redusert, hvilket medførte gjennomsnittlige økninger i AUC og C_{max} på henholdsvis 100 % og 88 % sammenlignet med frivillige i samme aldersgrupper uten nedsatt nyrefunksjon. Dessuten økte AUC og C_{max} signifikant med henholdsvis 200 % og 79 % for N-desmetylmetylmetabolitten.

Nedsatt leverfunksjon:

Hos frivillige med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B), var sildenafil's clearance redusert, hvilket medførte økning i AUC (84 %) og C_{max} (47 %) sammenlignet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt leverfunksjon. Sildenafil's farmakokinetikk har ikke vært studert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller

reproduksjon- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Tablettkjerne:

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Kalsiumhydrogenfosfat

Krysskarmellosenatrium

Hypromellose (E464)

Magnesiumstearat (E470b)

Filmdrasjering:

Laktosemonohydrat

Hypromellose (E464)

Titandioksid (E171)

Triacetin (E1518)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister (PVC/Al-folie): 1 filmdrasjert tablett, i en eske.

Blister (perforert endoseblister, PVC/Al-folie): 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 filmdrasjert tablett, i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/001

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/002

8 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/003

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/005

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/006

8x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/007

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/009

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/010

8x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/011

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. september 2009

Dato for siste fornyelse: 16. mai 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg smeltetabletter
Vizarsin 50 mg smeltetabletter
Vizarsin 100 mg smeltetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver smeltetablett inneholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sildenafil.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Vizarsin 25 mg smeltetabletter:

Hver smeltetablett inneholder 0,375 mg aspartam (E951) og 0,00875 mg sorbitol (E420).

Vizarsin 50 mg smeltetabletter:

Hver smeltetablett inneholder 0,75 mg aspartam (E951) og 0,0145 mg sukrose.

Vizarsin 100 mg smeltetabletter:

Hver smeltetablett inneholder 1,5 mg aspartam (E951) og 0,029 mg sukrose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetablett.

Vizarsin 25 mg smeltetabletter: Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tabletter, med mulige mørkere flekker.

Vizarsin 50 mg smeltetabletter: Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tabletter, med mulige mørkere flekker.

Vizarsin 100 mg smeltetabletter: Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tabletter, med mulige mørkere flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Vizarsin er indisert til voksne menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.

For at Vizarsin skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Bruk hos voksne

Anbefalt dose er 50 mg tatt ved behov ca. 1 time før seksuell aktivitet. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes til 100 mg eller reduseres til 25 mg. Anbefalt maksimaldose er 100 mg. Høyeste anbefalte doseringsfrekvens er én dose per dag. Dersom Vizarsin tas sammen med mat, kan virkningen forsinkes i forhold til om det tas fastende. (se pkt. 5.2).

Spesielle populasjoner

Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejusteringer til eldre pasienter (≥ 65 år).

Nedsatt nyrefunksjon:

Doseringsanbefalinger beskrevet i 'Bruk hos voksne' gjelder for pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30 – 80 ml/min).

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min) bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

Nedsatt leverfunksjon:

Da sildenafil clearance er redusert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (f.eks. cirrhose) bør en dose på 25 mg vurderes. Basert på effekt og tolerabilitet kan dosen økes gradvis til 50 mg og opptil 100 mg ved behov.

Pediatrisk populasjon

Vizarsin er ikke indisert til personer under 18 år.

Bruk hos pasienter som tar andre medisiner:

Med unntak av ritonavir hvor samtidig bruk av sildenafil ikke anbefales (se pkt. 4.4), bør en startdose på 25 mg overveies til pasienter som samtidig behandles med CYP3A4 hemmere (se pkt. 4.5).

For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon hos pasienter som behandles med alfablokkere, skal pasientene først være stabile på alfablokkerbehandlingen før start av sildenafilbehandling. I tillegg skal oppstart av sildenafil med dose på 25 mg vurderes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Smeltetabletten skal legges i munnen på tungen, hvor den raskt vil oppløses i spytt så den lett kan svelges. Kan tas med eller uten væske. Det er vanskelig å fjerne smeltetabletten intakt fra munnen. Ettersom smeltetabletten er skjør, bør den tas umiddelbart etter at blisteren er åpnet.

Smeltetabletter kan brukes som et alternativ til Vizarsin filmdrasjerte tabletter for pasienter som har vanskeligheter med å svelge filmdrasjerte tabletter.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Sildenafil har vist å forsterke den hypotensive effekt av nitrater, hvilket stemmer overens med dets kjente effekt på nitrogenoksid/syklisk guanosinmonofosfat (cGMP) veien (se pkt. 5.1). Samtidig inntak av sildenafil og nitrogenoksid-donorer (som amylnitritt), eller noen form for nitrat er derfor kontraindisert.

Samtidig administrering av PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, med guanylatsyklasestimulatorer som riociguat er kontraindisert fordi det potensielt kan føre til symptomatisk hypotensjon (se pkt. 4.5).

Legemidler for behandling av erektil dysfunksjon, inkludert sildenafil, bør ikke anvendes av menn hvor seksuell aktivitet ikke er tilrådelig (f.eks. pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer som ustabil angina eller alvorlig hjertesvikt).

Vizarsin er kontraindisert hos pasienter som har mistet synet på ett øye pga. non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) uavhengig av om denne hendelsen var forbundet med tidligere bruk

av en PDE5-hemmer eller ikke (se pkt. 4.4).

For følgende pasientgrupper har sikkerheten for sildenafil ikke vært studert, og dets bruk er derfor kontraindisert: alvorlig nedsatt leverfunksjon, hypotensjon (blodtrykk < 90/50 mmHg), nylig gjennomgått slag eller hjerteinfarkt samt kjent medfødt degenerativ retinasykdom som *retinitis pigmentosa* (et mindretall av disse pasientene har genetisk betinget forstyrrelse av netthinnens fosfodiesteraser).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Anamnese og fysisk undersøkelse skal gjennomføres for å diagnostisere erektil dysfunksjon samt fastslå mulige underliggende årsaker, før farmakologisk behandling overveies.

Kardiovaskulære risikofaktorer

Før noen behandling av erektil dysfunksjon initieres, skal legen bedømme pasientens kardiovaskulære status, da det er en viss kardiell risiko assosiert med seksuell aktivitet. Sildenafil har vasodilatoriske egenskaper hvilket medfører en mild og forbigående reduksjon av blodtrykket (se pkt. 5.1). Før legen forskriver sildenafil bør det overveies nøye hvorvidt pasienter med spesielle underliggende tilstander kan få alvorlige bivirkninger av slik vasodilatorisk effekt, særlig i kombinasjon med seksuell aktivitet. Pasienter med økt følsomhet for vasodilatorer inkluderer de med venstre ventrikkel "outflow" obstruksjon (f.eks. aortastenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), eller de med sjeldne syndromer med multipel systematrofi manifestert som alvorlig svekket autonom kontroll av blodtrykket.

Sildenafil potenserer den hypotensive effekten av nitrater (se pkt. 4.3).

Etter markedsføring er alvorlige kardiovaskulære hendelser, inkl. hjerteinfarkt, ustabil angina, plutselig hjertedød, ventrikulære arrytmier, cerebrovaskulær blødning, transitorisk iskemisk attack, hypertensjon og hypotensjon rapportert i tidsmessig assosiasjon med bruk av sildenafil. Flesteparten av disse pasientene, men ikke alle, hadde preeksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. Mange av hendelsene inntraff under eller kort tid etter samleie, og noen få hendelser ble rapportert å ha oppstått rett etter bruk av sildenafil uten seksuell aktivitet. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er relatert til disse faktorene direkte eller til andre faktorer.

Priapisme

Legemidler til behandling av erektil dysfunksjon, inkludert sildenafil, skal brukes med forsiktighet til pasienter med anatomisk deformert penis (som skjevstilling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom), eller til pasienter med tilstander som kan predisponere for priapisme (som sigdcelle-anemi, multipelt myelom eller leukemi).

Langvarige ereksjoner og priapisme har blitt rapportert med sildenafil etter markedsføring. Dersom en ereksjon vedvarer lenger enn 4 timer, bør pasienten oppsøke lege umiddelbart. Hvis priapisme ikke behandles umiddelbart, kan det føre til skade i penisvev og permanent tap av potens.

Samtidig bruk med andre PDE5-hemmere eller andre legemidler mot erektil dysfunksjon

Sikkerhet og effekt ved kombinasjon av sildenafil og andre PDE5-hemmere, andre behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil, eller andre behandlinger for erektil dysfunksjon er ikke undersøkt. Bruk av slike kombinasjoner anbefales derfor ikke.

Effekter på synet

Tilfeller av synsforstyrrelser har blitt rapportert spontant i forbindelse med inntak av sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Tilfeller av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati, en sjelden tilstand, har blitt rapportert spontant og i en observasjonsstudie i forbindelse med inntak av

sildenafil og andre PDE5-hemmere (se pkt. 4.8). Pasienter bør rådes til å slutte å ta Vizarsin og kontakte lege umiddelbart dersom plutselige synsforstyrrelser skulle oppstå (se pkt. 4.3).

Samtidig bruk med ritonavir

Samtidig administrering av sildenafil og ritonavir anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Samtidig bruk med alfablokkere

Forsiktighet må utvises når sildenafil gis til pasienter som tar alfa-blokkere, da samtidig bruk kan føre til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter (se pkt. 4.5). Dette vil mest sannsynlig inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil. For å minimalisere potensialet for å utvikle postural hypotensjon skal pasienter først være hemodynamisk stabile på alfa-blokkerbehandling før start av sildenafilbehandling. Oppstart av sildenafil med dose på 25 mg skal vurderes (se pkt. 4.2). I tillegg skal leger gi råd til pasientene om hva de skal gjøre ved symptomer på postural hypotensjon.

Effekter på blødningstendens

Studier med humane blodplater indikerer at sildenafil potensierte den anti-aggregerende effekten av natriumnitroprussid *in vitro*. Ingen opplysninger foreligger om sikkerhet ved administrering av sildenafil til pasienter med blødningssykdommer eller aktivt magesår. Sildenafil skal derfor kun gis til slike pasienter etter nøye nytte/risiko vurdering.

Kvinner

Vizarsin er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Hjelpestoffer

Vizarsin 25 mg, 50 mg og 100 mg smeltetabletter inneholder aspartam (E951). Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom). Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med fenylketonuri.

Vizarsin 25 mg smeltetabletter inneholder sorbitol (E420). Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

Vizarsin 50 mg og 100 mg smeltetabletter inneholder sukrose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose/galaktosemalabsorpsjon eller sukrase/isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekter av andre legemidler på sildenafil

In vitro studier:

Metabolismen av sildenafil medieres hovedsaklig via cytokrom P450 (CYP) isoformene 3A4 (hovedvei) og 2C9 (mindre betydningsfull vei). Hemmere av disse isoenzymene kan derfor redusere clearance av sildenafil og indukere av disse isoenzymene kan øke clearance av sildenafil.

In vivo studier:

Populasjonsfarmakokinetiske analyser av data fra kliniske studier tyder på en reduksjon av sildenafil clearance ved samtidig administrering med CYP3A4 hemmere (som ketokonazol, erytromycin, cimetidin). Selv om det ikke er observert økt forekomst av bivirkninger hos disse pasientene når sildenafil ble gitt samtidig med CYP3A4 hemmere, bør en startdose på 25 mg overveies.

Samtidig administrering av HIV proteasehemmeren ritonavir, som er en meget sterk hemmer av P450, ga ved steady state (500 mg to ganger daglig) med sildenafil (100 mg enkeltdose) en 300 %

(firedoblet) økning i sildenafilens C_{\max} og en 1000 % (ellevedoblet) økning i sildenafil plasma AUC. Etter 24 timer var plasmanivået av sildenafil fremdeles ca. 200 ng/ml, sammenlignet med ca. 5 ng/ml når sildenafil var gitt alene. Dette er i samsvar med ritonavirs markerte effekter på et bredt utvalg av P450 substrater. Sildenafil har ingen effekt på ritonavirs farmakokinetikk. Basert på disse farmakokinetiske resultatene anbefales det ikke å gi sildenafil og ritonavir samtidig (se pkt. 4.4), og den maksimale dosen av sildenafil bør ikke under noen omstendigheter overstige 25 mg i løpet av 48 timer.

Samtidig administrering av HIV-proteasehemmeren saquinavir, en CYP3A4 hemmer, resulterte ved steady state (1200 mg tre ganger daglig) med sildenafil (100 mg enkeltdose) i en 140 % økning i sildenafil C_{\max} og en 210 % økning i sildenafil AUC. Sildenafil hadde ingen effekt på saquinavirs farmakokinetikk (se pkt. 4.2). Sterkere CYP3A4 hemmere slik som ketokonazol og itraconazol forventes å ha større effekt.

Når en enkeltdose med 100 mg sildenafil ble gitt sammen med erythromycin, som er en moderat CYP3A4 hemmer, ved steady state (500 mg to ganger daglig i 5 dager), økte den systemiske eksponering (AUC) av sildenafil med 182 %. Hos friske frivillige menn var det ingen holdepunkter for effekt av azitromycin (500 mg daglig i 3 dager) på AUC, C_{\max} , t_{\max} , eliminasjonshastighetskonstant eller påfølgende halveringstid av sildenafil eller dets sirkulerende hovedmetabolitt. Cimetidin (800 mg), en cytokrom P450 hemmer og ikke-spesifikk CYP3A4 hemmer, forårsaket en 56 % økning av plasmakonsentrasjonen av sildenafil når det ble gitt sammen med sildenafil (50 mg) til friske frivillige.

Grapefruktjuice er en svak hemmer av CYP3A4 metabolisme i tarmveggen, og kan gi moderat økning av sildenafilens plasmakonsentrasjon.

Enkeltdoser av antacida (magnesiumhydroksid/aluminiumhydroksid) påvirket ikke biotilgjengeligheten av sildenafil.

Spesifikke interaksjonsstudier ble ikke utført for alle legemidler, men populasjonsfarmakokinetiske analyser viste ingen effekt av samtidig medisinerings på sildenafilens farmakokinetikk med gruppen CYP2C9-hemmere (som tolbutamid, warfarin, fenytoin), CYP2D6-hemmere (som selektive serotoninreopptakshemmere, trisykliske antidepressiva), tiazid og relaterte diuretika, loop- og kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, kalsiumkanalblokkere, betaadrenoreseptorantagonister, eller indukere av CYP450 metabolisme (som rifampicin, barbiturater). I en studie med friske, mannlige frivillige, resulterte samtidig administrasjon av endotelinreseptorantagonisten bosentan (en induker av CYP3A4 [moderat], CYP2C9 og muligens av CYP2C19) ved steady state (125 mg to ganger daglig) med sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) i en reduksjon i sildenafil AUC og C_{\max} på henholdsvis 62,6 % og 55,4 %. Samtidig administrasjon av sterke CYP3A4-indusere, som rifampicin, forventes derfor å føre til en kraftig reduksjon i plasmakonsentrasjonene av sildenafil.

Nicorandil er en blanding av kaliumkanalaktivator og nitrat. På grunn av nitratkomponenten har den potensiale til å føre til alvorlig interaksjon med sildenafil.

Effekter av sildenafil på andre legemidler

In vitro studier:

Sildenafil er en svak hemmer av cytokrom P450-isoformene 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{M}$). Med toppverdier for sildenafilens plasmakonsentrasjoner på ca 1 μM etter anbefalte doser, er det usannsynlig at sildenafil vil endre clearance av substratene for disse isoenzymer.

Det finnes ingen data på interaksjon mellom sildenafil og ikke-spesifikke fosfodiesterasehemmere som teofyllin eller dipyridamol.

In vivo studier:

I overensstemmelse med den kjente effekten på nitrogenoksid/cGMP-reaksjonsveien (se pkt. 5.1), forsterket sildenafil den hypotensive effekten av nitrater, og samtidig behandling med

nitrogenoksid-donorer eller noen form for nitrat er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3).

Riociguat: Prekliniske studier viste en additiv, systemisk blodtrykkssenkende effekt når PDE5-hemmere ble kombinert med riociguat. I kliniske studier er riociguat vist å forsterke den hypotensive effekten av PDE5-hemmere. Gunstige kliniske effekter av kombinasjonen ble ikke vist i studiepopulasjonen. Samtidig bruk av riociguat med PDE5-hemmere, inkludert sildenafil, er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Samtidig behandling med sildenafil hos pasienter som tar alfa-blokkere kan føre til symptomatisk hypotensjon hos noen få mottagelige pasienter. Dette vil mest sannsynlig inntre innen 4 timer etter dosering med sildenafil (se pkt. 4.2 og 4.4). I tre spesifikke legemiddelinteraksjonsstudier ble alfa-blokkeren doksazosin (4 mg og 8 mg) og sildenafil (25 mg, 50 mg, eller 100 mg) gitt samtidig til pasienter med benign prostatahyperplasi (BPH) stabilisert på doksazosinbehandling. I disse studiepopulasjonene ble det observert gjennomsnittlig tilleggsreduksjoner ved hvilende systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 7/7 mmHg, 9/5 mmHg, og 8/4 mmHg og gjennomsnittlig tilleggsreduksjon av blodtrykk målt stående på henholdsvis 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg. Når sildenafil og doksazosin ble gitt samtidig til pasienter stabilisert på doksazosinbehandling, var det sjeldne rapporter om pasienter som opplevde symptomatisk postural hypotensjon. Disse rapportene inkluderte svimmelhet og ørhet, men ikke synkope.

Ingen signifikante interaksjoner ble vist da sildenafil (50 mg) ble administrert sammen med tolbutamid (250 mg) eller warfarin (40 mg). Begge disse metaboliseres av CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke økningen i blødningstid forårsaket av acetylsalisylsyre (150 mg).

Sildenafil (50 mg) forsterket ikke den hypotensive effekten av alkohol hos friske frivillige med gjennomsnittlige maksimale alkoholkonentrasjoner i blod på 80 mg/dl.

Ved en sammenslåing av følgende klasser av antihypertensiv medisinering: Diuretika, betablokkere, ACE-hemmere, angiotensin II antagonister, antihypertensive legemidler (vasodilatorer og sentraltvirkende), adrenerg reseptor nervecelleblokkere, kalsiumantagonister og alfareseptorblokkere, viste ingen forskjell i bivirkningsprofil hos pasienter som fikk sildenafil sammenliknet med placebobehandling. I en spesifikk interaksjonsstudie hvor sildenafil (100 mg) ble gitt samtidig med amlodipin til hypertensive pasienter, var det en ytterligere reduksjon i liggende systolisk blodtrykk på 8 mmHg. Tilsvarende ytterligere reduksjon av liggende diastolisk blodtrykk var 7 mmHg. Disse ekstra senkningene i blodtrykket var i samme størrelsesorden som de som ble sett når sildenafil ble gitt alene til friske frivillige (se pkt. 5.1).

Sildenafil (100 mg) har ingen effekt på steady state farmakokinetikken til HIV- protease-hemmere, saquinavir og ritonavir, som begge er CYP3A4 substrater.

Hos friske, mannlige frivillige, ga sildenafil ved steady state (80 mg tre ganger daglig) en 49 % økning i bosentan AUC og en 42 % økning i bosentan C_{max} (125 mg to ganger daglig).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Vizarsin er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Det foreligger ingen adekvate og velkontrollerte studier av gravide eller ammende kvinner.

Ingen relevante bivirkninger ble påvist i reproduksjonsstudier med rotter og kaniner etter oral administrering av sildenafil.

Det var ingen effekt på spermimotoilitet eller -morfologi etter en oral enkeltdose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 5.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Siden svimmelhet og synsforstyrrelser ble rapportert i kliniske studier med sildenafil, må pasienter gjøre seg kjent med hvordan de reagerer på Vizarsin før de kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av bivirkningsprofilen

Bivirkningsprofilen til sildenafil er basert på 9570 pasienter i 74 dobbeltblindede, placebokontrollerte kliniske studier. De mest vanlig rapporterte bivirkninger blant sildenafilbehandlede pasienter i kliniske studier var hodepine, rødme, dyspepsi, nesetetthet, svimmelhet, kvalme, hetetokter, synsforstyrrelser, cyanopsi og tåkesyn.

Bivirkninger sett etter markedsføring er samlet over en estimert periode på mer enn 10 år. Ikke alle bivirkninger er rapportert til innehaveren av markedsføringstillatelsen, og derfor heller ikke inkludert i bivirkningsdatabasen. Frekvensen av disse bivirkningene kan derfor ikke fastslås med sikkerhet.

Tabell over bivirkninger

I tabellen under er alle bivirkninger av medisinsk betydning som oppsto i kliniske studier, med en hyppighet større enn placebo, angitt etter organklassesystem og frekvens (svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)).

Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger av medisinsk betydning rapportert med en hyppighet større enn placebo i kontrollerte kliniske studier, og bivirkninger av medisinsk betydning rapportert etter markedsføring

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Rhinitt	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svimmelhet	Søvnlighet, hypoestesi	Cerebrovaskulære hendelser, transitorisk iskemisk attack, kramper,* tilbakevendende krampeanfoll,* synkope
Øyesykdommer		Forvrengning av fargesynet**, synsforstyrrelser, tåkesyn	Forstyrrelser i tåresekresjonen***, øyesmerter, fotofobi, fotopsi, okulær hyperemi, visuell lyshet, konjunktivitt	Non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION),* retinal vaskulær okklusjon,* retinablødning, arteriosklerotisk retinopati, retinalidelse, glaukom,

				synsfeltdefekt, diplopi, redusert synsskarphet, myopi, astenopi, «fluer» i synsfeltet (vitreous floaters), irisforstyrrelse, mydriasis, syn av ringer rundt lyskilder, øyeødem, hevelse i øyet, øyelidelse, konjunktival hyperemi, øyeirritasjon, unormal følelse i øyet, øyelokkødem, skleral misfarging
Sykdommer i øre og labyrint			Vertigo, tinnitus	Døvhets
Hjertesykdommer			Takykardi, palpitasjoner	Plutselig hjertedød,* hjerteinfarkt, ventrikulær arytmi,* atrieflimmer, ustabil angina
Karsykdommer		Rødme, hetetokter	Hypertensjon, hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Nesetetthet	Neseblødning, sinustetthet	Tetthet i halsen, neseødem, nesetørret
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, dyspepsi	Gastroøsofageal refluksykdom, oppkast, øvre magesmerter, munntørret	Oral hypoestesi
Hud- og underhudssykdommer			Utslett	Stevens-Johnsons syndrom (SJS),* toksisk epidermal nekrolyse (TEN)*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			Myalgi, smerter i ekstremitetene	
Sykdommer i nyre og urinveier			Hematuri	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykommer				Blødning i penis priapisme,* hematospermi, forlenget ereksjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Brystsmerte, utmattelse, varmfølelse	Irritabilitet
Undersøkelser			Økt hjerterefreknens	

*Kun rapportert etter markedsføring

**Forvrengning av fargesynet: Akloropsi, Kromatopsi, Cyanopsi, Erytropsti og Xantopsi

***Forstyrrelser i tåresekresjonen: Tørre øyne, Forstyrrelse i tåresekresjon og Økt tåresekresjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.](#)

4.9 Overdosering

Symptomer

I endosestudier på frivillige med doser opp til 800 mg var bivirkningene lik de som ble sett ved lavere doser, men insidensen og alvorlighetsgraden økte. Doser på 200 mg resulterte ikke i økt effekt, men insidensen av bivirkninger (hodepine, rødme, svimmelhet, dyspepsi, nesetetthet, synsforstyrrelser) økte.

Håndtering

Ved eventuell overdose gis standard støttende behandling ved behov. Dialyse antas ikke å øke clearance ettersom sildenafil i høy grad er plasmaproteinbundet og ikke utskilles i urin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Urologika, midler mot erektil dysfunksjon, ATC-kode: G04BE03.

Virkningsmekanisme

Sildenafil er en oral behandling av erektil dysfunksjon. Under naturlige omstendigheter, det vil si ved seksuell stimulering, gjenoppretter sildenafil nedsatt erektil funksjon ved å øke blodtilførselen til penis.

Den fysiologiske mekanismen som gir ereksjon av penis involverer frigivelse av nitrogenoksid (NO) i corpus cavernosum ved seksuell stimulering. Nitrogenoksid aktiverer deretter enzymet guanylat syklase, som resulterer i økt nivå av syklisk guanosinmonofosfat (cGMP), som relakserer glatt muskulatur i corpus cavernosum slik at blodet kan strømme inn.

Sildenafil er en potent og selektiv hemmer av cGMP spesifikk fosfodiesterase type 5 (PDE5) i corpus cavernosum, hvor PDE5 er ansvarlig for degradering av cGMP. Sildenafil har et perifert virkningssete for ereksjoner. Sildenafil har ingen direkte relakserende effekt på isolert human corpus cavernosum vev, men forsterker den relakserende effekt av NO på dette vev. Når NO/cGMP-veien aktiveres, noe som skjer ved seksuell stimulering, vil sildenafil hemming av PDE5 resultere i høyere nivå av cGMP i corpus cavernosum. Seksuell stimulering er således nødvendig for at sildenafil skal gi den tiltenkte gunstige farmakologiske effekt.

Farmakodynamiske effekter

In vitro studier har vist at sildenafil er selektiv for PDE5, som er involvert i ereksjonsprosessen. Dets

effekt er mer potent på PDE5 enn på andre kjente fosfodiesteraser. Selektiviteten er 10 ganger høyere enn for PDE6 som er involvert i fototransduksjonsveien i retina. Ved de anbefalte maksimumsdoser er selektiviteten 80 ganger høyere enn for PDE1, og mer enn 700 ganger høyere enn for PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Spesielt har sildenafil mer enn 4000 ganger høyere selektivitet for PDE5 enn for PDE3, den cAMP-spesifikke fosfodiesterase isoformen som er involvert i kontroll av hjertets kontraktilitet.

Klinisk effekt og sikkerhet

To kliniske studier ble spesifikt designet for å undersøke hvor lang tid etter dosering sildenafil kunne gi ereksjon som respons på seksuell stimulering. I en studie med penil pletysmografi (RigiScan) på fastende pasienter, var mediantiden før oppnådd ereksjon med 60 % rigiditet (nok til samleie) 25 minutter (12-37 minutter) for dem som oppnådde ereksjon med sildenafil. I en separat RigiScan-studie ga sildenafil fremdeles ereksjon i respons på seksuell stimulering 4-5 timer etter dosering.

Sildenafil gir milde og forbigående blodtrykksfall som i de fleste tilfeller ikke gir klinisk effekt. Gjennomsnittlig maksimalt fall i liggende systolisk blodtrykk etter 100 mg peroral dose sildenafil var 8,4 mmHg. Den tilsvarende endring i liggende diastolisk blodtrykk var 5,5 mmHg. Disse blodtrykksfallene er forenlige med den vasodilatoriske effekten av sildenafil, og beror sannsynligvis på økte cGMP-nivåer i vaskulær glatt muskulatur. Enkelt doser av sildenafil gitt peroralt opp til 100 mg til friske frivillige personer ga ingen klinisk relevante effekter på EKG.

I en studie av de hemodynamiske effektene av en enkelt dose på 100 mg sildenafil gitt peroralt til 14 pasienter med alvorlig koronar arteriell sykdom (CAD) (>70 % stenose i minst en koronararterie), ble gjennomsnittlig systolisk og diastolisk hvilende blodtrykk redusert med henholdsvis 7 % og 6 % sammenliknet med baseline. Gjennomsnittlig pulmonært systolisk blodtrykk ble redusert med 9 %. Sildenafil viste ingen effekt på "cardiac output", og svekket ikke blodtilførselen gjennom de forsnævrede koronararteriene.

Et dobbeltblindet, placebokontrollert forsøk med stressøvelser evaluerte 144 pasienter med erektil dysfunksjon og kronisk stabil angina som regelmessig brukte legemidler mot angina (bortsett fra nitrater). Resultatene viste ingen klinisk relevante forskjeller mellom sildenafil og placebo i tid frem til begrensende angina.

Milde og forbigående endringer i evnen til å skille farger (blått/grønt) ble observert hos noen personer ved test med Farnsworth-Munsell 100 fargetest én time etter inntak av én 100 mg dose. Ingen effekter ble observert to timer etter dosering. Mekanismen for denne endring i evnen til å skille farger er sannsynligvis relatert til hemming av PDE6, som er involvert i retinas fototransduksjonskaskade. Sildenafil har ingen effekt på synsskarphet eller kontrastsensitivitet. I en liten placebokontrollert studie med pasienter med dokumentert tidlig aldersrelatert makuløs degenerasjon (n=9) ga sildenafil (i én enkelt dose på 100 mg) ingen signifikante endringer i utførte synsprøver (synsskarphet, Amslerkort, fargediskriminering med trafikkløssimulator, Humphrey perimenter og fotostress).

Det var ingen effekt på spermimotoilitet eller morfologi etter en peroral engangsdose på 100 mg sildenafil hos friske frivillige (se pkt. 4.6).

Ytterligere informasjon om kliniske studier

I kliniske studier ble sildenafil administrert til over 8000 pasienter i alderen 19-87. Følgende pasientgrupper var representert: Eldre (19,9 %), pasienter med hypertensjon (30,9 %), diabetes mellitus (20,3 %), iskemisk hjertesykdom (5,8%), hyperlipidemi (19,8 %), ryggmargsskade (0,6 %), depresjon (5,2 %), transuretral prostatareseksjon (3,7 %), radikal prostatektomi (3,3 %). Følgende grupper var ikke godt representert eller ekskludert fra kliniske studier: Pasienter som hadde gjennomgått bekkenkirurgi eller strålebehandling, pasienter med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon og pasienter med visse kardiovaskulære tilstander (se pkt. 4.3).

I studier med faste doser var andelen pasienter som rapporterte at behandling ga forbedret ereksjon 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) og 82 % (100 mg) sammenliknet med 25 % på placebo. I kontrollerte

kliniske studier var seponeringsfrekvensen relatert til sildenafil lav og tilsvarende den i placebogruppen. Basert på alle studiene var andelen pasienter som rapporterte forbedring ved bruk av sildenafil følgende: Psykogen erektil dysfunksjon (84 %), blandet erektil dysfunksjon (77 %), organisk erektil dysfunksjon (68 %), eldre (67 %), diabetes mellitus (59 %), iskemisk hjertesykdom (69 %), hypertensjon (68 %), TURP (61 %), radikal prostatektomi (43 %) ryggmargsskade (83 %), depresjon (75 %). I langtidsstudier ble sikkerheten og effekten av sildenafil opprettholdt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Sildenafil absorberes raskt. Maksimal observert plasmakonsentrasjon oppnås mellom 30 og 120 minutter (median 60 minutter) etter peroral dosering fastende. Den gjennomsnittlige absolutte orale biotilgjengeligheten er 41 % (25-63%). Etter peroral dosering av sildenafil øker AUC og C_{max} proporsjonalt med dose over den anbefalte doseskala (25-100 mg).

Når sildenafil tas sammen med mat, reduseres absorpsjonshastigheten med gjennomsnittlig forsinkelse i t_{max} på 60 min og gjennomsnittlig reduksjon i C_{max} på 29 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum ved steady state (V_d) for sildenafil er 105 l, noe som indikerer distribusjon til vev. Etter en oral enkeltdose på 100 mg blir den maksimale totale plasmakonsentrasjon av sildenafil i gjennomsnitt ca 440 ng/ml (CV 40 %). Etersom sildenafil (og dets viktigste sirkulerende N-desmetylmetylmetabolitt), er 96 % bundet til plasmaproteiner, blir den maksimale plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil i gjennomsnitt 18 ng/ml (38nM). Proteinbinding er uavhengig av total legemiddelkonsentrasjon.

Hos friske frivillige som fikk sildenafil (100 mg i engangsdose) ble mindre enn 0,0002 % (gjennomsnittlig 188 ng) av gitt dose funnet i ejakulat 90 minutter etter dosering.

Biotransformasjon

Sildenafil elimineres hovedsakelig av de hepatiske mikrosomale isoenzymer CYP3A4 (hovedvei) og CYP2C9 (mindre viktig vei). Den viktigste sirkulerende metabolitt kommer fra N-demetylering av sildenafil. Denne metabolitt har en selektivitetsprofil overfor fosfodiesterase som er lik den for sildenafil, og en *in vitro* aktivitet overfor PDE5 på ca. 50 % av modersubstansen. Plasmakonsentrasjoner av denne metabolitten er ca. 40 % av de som er observert for sildenafil. N-desmetylmetylmetabolitten metaboliseres videre, med en terminal halveringstid på ca. 4 timer.

Eliminasjon:

Total clearance av sildenafil er 41 l/time hvilket medfører en terminal halveringstid på 3-5 timer. Etter enten oral eller intravenøs administrering utskilles sildenafil som metabolitter hovedsakelig i fæces (ca. 80 % av administrert peroral dose) og i mindre utstrekning i urinen (ca. 13 % av administrert peroral dose).

Farmokinetikk hos spesielle pasientgrupper

Eldre:

Friske frivillige eldre (65 år eller eldre) hadde redusert clearance av sildenafil, hvilket resulterte i ca. 90 % høyere plasmakonsentrasjoner av sildenafil og den aktive N-desmetylmetylmetabolitten sammenliknet med konsentrasjonene hos yngre friske frivillige (18-45 år). Tilsvarende økning i plasmakonsentrasjonen av fritt sildenafil var ca. 40 % pga. aldersbetingede forskjeller i plasmaproteinbinding.

Nedsatt nyrefunksjon:

Hos frivillige med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance = 30-80 ml/min) var farmakokinetikken for sildenafil ved en enkel peroral dose på 50 mg ikke endret. Gjennomsnittlig AUC og C_{max} av N-desmetylmetylmetabolitten økte med henholdsvis 126 % og 73 %, sammenliknet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt nyrefunksjon. Grunnet stor variasjon mellom forsøkspersonene var disse forskjellene imidlertid ikke statistisk signifikante. Hos frivillige med

alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min), var clearance av sildenafil redusert, hvilket medførte gjennomsnittlige økninger i AUC og C_{max} på henholdsvis 100 % og 88 % sammenlignet med frivillige i samme aldersgrupper uten nedsatt nyrefunksjon. Dessuten økte AUC og C_{max} signifikant med henholdsvis 200 % og 79 % for N-desmetyl-metabolitten.

Nedsatt leverfunksjon:

Hos frivillige med mild til moderat levercirrhose (Child-Pugh A og B), var sildenafil clearance redusert, hvilket medførte økning i AUC (84 %) og C_{max} (47 %) sammenlignet med frivillige i samme aldersgruppe uten nedsatt leverfunksjon. Sildenafil farmakokinetikk har ikke vært studert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjon- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

Hydrokxypropylcellulose (E463)

Mannitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidindihydrokalkon (E959)

Spearmintolje

Peppermynteolje (inneholder sorbitol (E420))

Krysspovidon

Kalsiumsilikat

Magnesiumstearat (E470b)

Vizarsin 50 mg, 100 mg smeltetabletter

Hydrokxypropylcellulose (E463)

Mannitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidindihydrokalkon (E959)

Spearmintesmak

Peppermyntesmak (inneholder også sukrose)

Krysspovidon

Kalsiumsilikat

Magnesiumstearat (E470b)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

2 år

Vizarsin 50 mg, 100 mg smeltetabletter

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

Bli­ster (bli­ster som åpnes ved å trekke i folien, Ori­entert

Polyamid/Aluminium/PVC//PET/Aluminium): 1 smeltetablett, i én eske.

Bli­ster (perforert endosebli­ster som åpnes ved å trekke i folien, Ori­entert

Polyamid/Aluminium/PVC//PET/Aluminium): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 smeltetablett, i én eske.

Vizarsin 50 mg, 100 mg smeltetabletter

Bli­ster (bli­ster som åpnes ved å trekke i folien, Ori­entert

Polyamid/Aluminium/PVC//PET/Aluminium): 1 smeltetablett, i én eske.

Bli­ster (perforert endosebli­ster som åpnes ved å trekke i folien, Ori­entert

Polyamid/Aluminium/PVC//PET/Aluminium): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eller 24 x 1 smeltetablett, i én eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

1 smeltetablett: EU/1/09/551/013

2 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/014

4 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/015

8 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/016

12 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg smeltetabletter

1 smeltetablett: EU/1/09/551/018

2 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/019

4 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/020

8 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/021

12 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/022

24 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/028

Vizarsin 100 mg smeltetabletter

1 smeltetablett: EU/1/09/551/023

2 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/024

4 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/025

8 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/026

12 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/027

24 x 1 smeltetablett: EU/1/09/551/029

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. september 2009

Dato for siste fornyelse: 16. mai 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

1 filmdrasjert tablett
4 x 1 filmdrasjert tablett
8 x 1 filmdrasjert tablett
12 x 1 filmdrasjert tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/001

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/002

8 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/003

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 50 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

1 filmdrasjert tablett
4 x 1 filmdrasjert tablett
8 x 1 filmdrasjert tablett
12 x 1 filmdrasjert tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/005

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/006

8 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/007

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 50 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tablett
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilsitrat tilsvarende 100 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

1 filmdrasjert tablett
4 x 1 filmdrasjert tablett
8 x 1 filmdrasjert tablett
12 x 1 filmdrasjert tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/009

4 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/010

8 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/011

12 x 1 filmdrasjert tablett: EU/1/09/551/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 25 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermynteolje (sorbitol (E420)).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

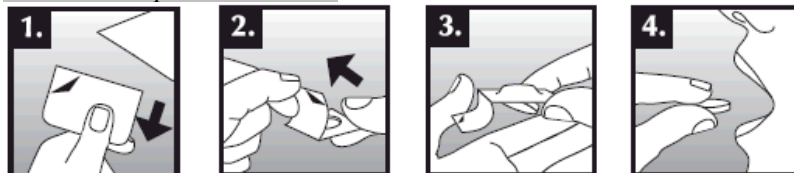
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett

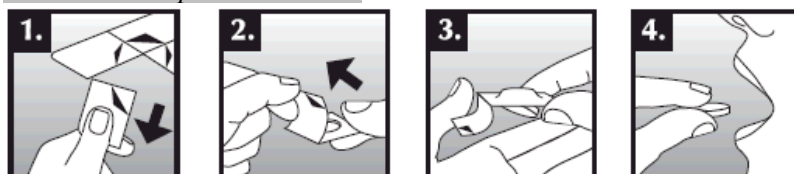
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Oppløses i munnen.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.
2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.

3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. BØY OG RIV
2. TREKK

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 50 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 50 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermyntesmak (sukrose).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

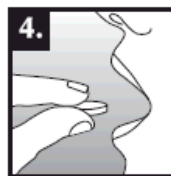
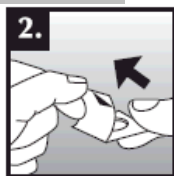
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett
24 x 1 smeltetablett

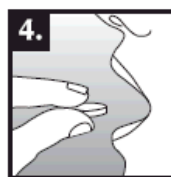
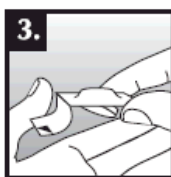
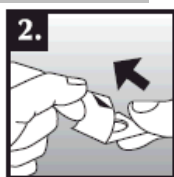
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Oppløses i munnen.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.

2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 50 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 50 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. BØY OG RIV
2. TREKK

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 100 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermyntesmak (sukrose).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD PAKNINGSSTØRRELSE)

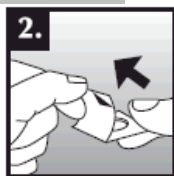
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett
24 x 1 smeltetablett

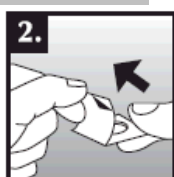
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Oppløses i munnen.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.

2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 100 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for ettspråklig og tospråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. BØY OG RIV
2. TREKK

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 25 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermynteolje (sorbitol (E420)).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

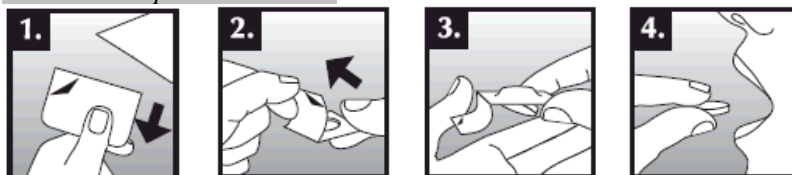
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett

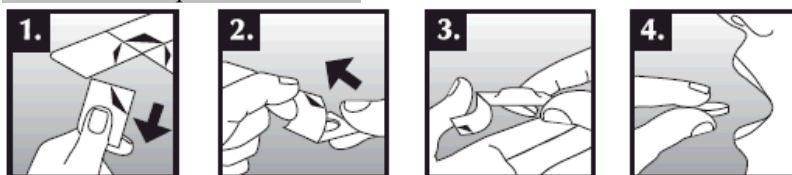
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.
2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.

3. Hell tablettene ut i hånden og plassér den på tungen.
4. Oppløses i munnen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 25 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 25 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. Riv
2. Trekk

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 50 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 50 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermyntesmak (sukrose).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

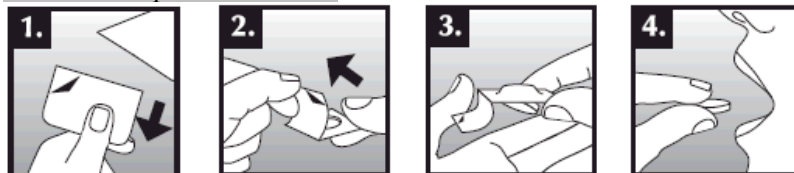
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett
24 x 1 smeltetablett

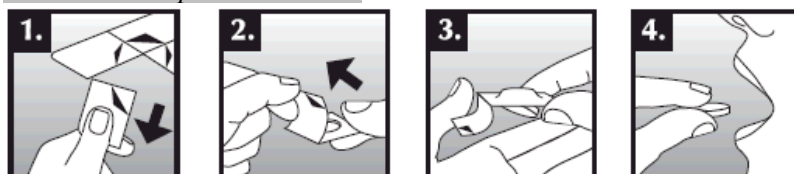
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.

2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Hell tablettene ut i hånden og plassér den på tungen.
4. Oppløses i munnen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 50 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 50 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. Riv
2. Trekk

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg smeltetabletter
sildenafil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver smeltetablett inneholder 100 mg sildenafil.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder aspartam (E951) og peppermyntesmak (sukrose).
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

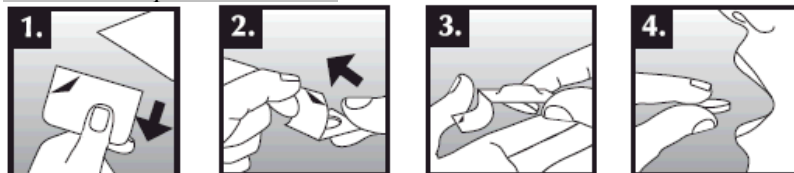
Smeltetablett

1 smeltetablett
2 x 1 smeltetablett
4 x 1 smeltetablett
8 x 1 smeltetablett
12 x 1 smeltetablett
24 x 1 smeltetablett

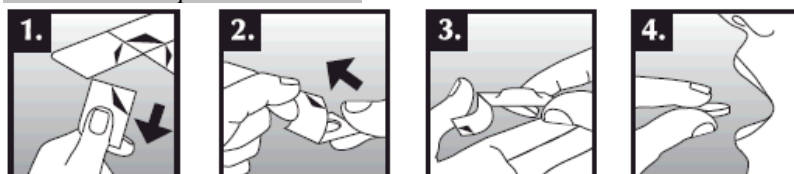
5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.

2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Hell tablettene ut i hånden og plassér den på tungen.
4. Oppløses i munnen.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Vizarsin 100 mg smeltetabletter

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER for trespråklig pakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vizarsin 100 mg smeltetabletter
sildenafil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

5. ANNET

1. Riv
2. Trekk

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tablett sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Vizarsin.

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (som f.eks hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder laktose og natrium

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter skal du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Du bør ta Vizarsin omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.
Dersom du opplever dette under eller etter samleie:
 - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
 - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrehet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmekfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytm, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoff er sildenafil. Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 25 mg sildenafil.
 - Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, hypromellose (E464), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmdrasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioksid (E171), triacetin (E1518).
- Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder laktose og natrium".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, avlange og merket med "25" på den ene siden.

Vizarsin 25 mg filmdrasjerte tabletter er tilgjengelig i esker med 1 filmdrasjert tablett i blister og i esker med 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 filmdrasjerte tablett i perforerte endoseblistre. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tablett sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Vizarsin.

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (som f.eks hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder laktose og natrium

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter skal du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Du bør ta Vizarsin omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.
Dersom du opplever dette under eller etter samleie:
 - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
 - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrehet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmekfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytm, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoff er sildenafil. Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 50 mg sildenafil.
 - Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, hypromellose (E464), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmdrasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioksid (E171), triacetin (E1518).
- Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder laktose og natrium".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, avlange og merket med "50" på den ene siden.

Vizarsin 50 mg filmdrasjerte tabletter er tilgjengelig i esker med 1 filmdrasjert tablett i blister og i esker med 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 filmdrasjerte tablett i perforerte endoseblistre. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksid-donorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Vizarsin.

- Dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- Dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- Dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- Dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (som f.eks hemofili).
- Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin tabletter kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjon av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder laktose og natrium

Dersom legen din har fortalt at du er intolerant for enkelte sukkerarter skal du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Du bør ta Vizarsin omtrent en time før du planlegger å ha sex. Svelg tablettene hel med et glass vann.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og en time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.
Dersom du opplever dette under eller etter samleie:
 - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
 - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrehet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmekfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytm, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoff er sildenafil. Hver filmdrasjerte tablett inneholder sildenafilisitat tilsvarende 100 mg sildenafil.
 - Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), kalsiumhydrogenfosfat, krysskarmellosenatrium, hypromellose (E464), magnesiumstearat (470b).
 - Filmdrasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioksid (E171), triacetin (E1518).
- Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder laktose og natrium".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, avlange og merket med "100" på den ene siden.

Vizarsin 100 mg filmdrasjerte tabletter er tilgjengelig i esker med 1 filmdrasjert tablett i blister og i esker med 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 filmdrasjerte tablett i perforerte endoseblistre. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 25 mg smeltetabletter sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har et alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Vizarsin:

- dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks hemofili).
- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid. Du skal ikke ha noe i munnen når du tar tablett.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sorbitol (E420)

Dette legemidlet inneholder 0,375 mg aspartam i hver smeltetablett. Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hopper seg opp.

Dette legemidlet inneholder 0,00875 mg sorbitol i hver smeltetablett. Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis du har medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, skal du ikke bruke dette legemidlet. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse kan ikke bryte ned fruktose og dette kan føre til alvorlige bivirkninger. Før dette legemidlet gis til deg må du informere legen din, dersom du har medfødt fruktoseintoleranse.

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

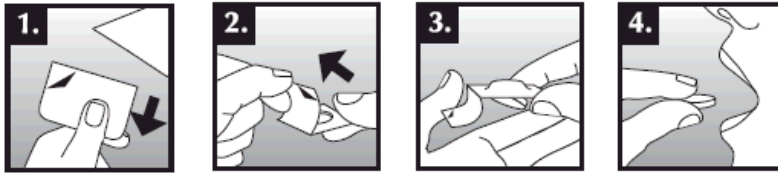
Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Ikke ta Vizarsin smeltetabletter sammen med andre formuleringer av Vizarsin.

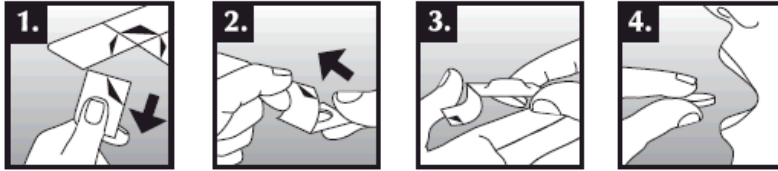
Vizarsin bør tas ca. 1 time før planlagt seksuell aktivitet.

Vizarsin er skjøre. De skal ikke trykkes gjennom folien til blisterbrettet ettersom dette kan skade tablett. Ikke håndter tablettene med fuktige hender, da tablettene kan løses opp. Tablett skal tas ut av pakningen på følgende måte:

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.
2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

I løpet av noen få sekunder vil den begynne å løse seg opp i munnen, og kan så svelges med eller uten vann. Du skal ikke ha noe i munnen når tablettene legges på tungen.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og én time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer). Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning. Dersom du opplever dette under eller etter samleie:

- Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
- **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning.
Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvringning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrhet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesen (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesen, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død. midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoffet er sildenafil. Hver smeltetablett inneholder 25 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er hydroksypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), neohesperidindihydrokalkon (E959), spearmintolje, peppermynteolje (inneholder sorbitol (E420)), krysspovidon, kalsiumsilikat og magnesiumstearat (E470b).
Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sorbitol (E420)".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tablett, med mulige mørkere flekker.

Vizarsin smeltetabletter er tilgjengelige i esker med 1 smeltetablett i blister og i esker med 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 eller 12 x 1 smeltetablett i perforerte endoseblister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirkere

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 50 mg smeltetabletter sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystsmerter"). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apoteket før du bruker Vizarsin:

- dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks hemofili).
- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid. Du skal ikke ha noe i munnen når du tar tablettene.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sukrose

Dette legemidlet inneholder 0,75 mg aspartam i hver smeltetablett. Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

Dersom legen har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

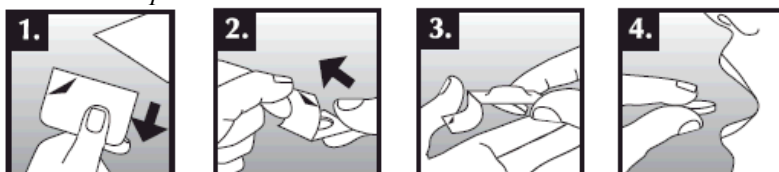
Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Ikke ta Vizarsin smeltetabletter sammen med andre formuleringer av Vizarsin.

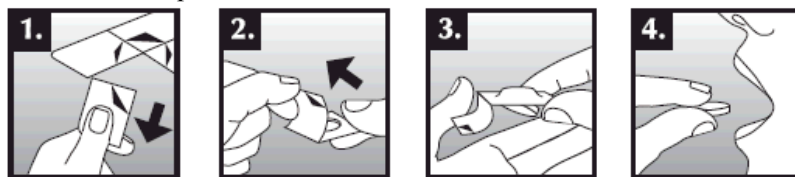
Vizarsin bør tas ca. 1 time før planlagt seksuell aktivitet.

Vizarsin er skjøre. De skal ikke trykkes gjennom folien til blisterbrettet ettersom dette kan skade tablettene. Ikke håndter tablettene med fuktige hender, da tablettene kan løses opp. Tablettene skal tas ut av pakningen på følgende måte:

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.
2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

I løpet av noen få sekunder vil den begynne å løse seg opp i munnen, og kan så svelges med eller uten vann. Du skal ikke ha noe i munnen når tablettene legges på tungen.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og én time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.
Dersom du opplever dette under eller etter samleie:
 - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
 - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystmertene.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.

- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning. Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrehet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmekfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død. midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoffet er sildenafil. Hver smeltetablett inneholder 50 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er hydroksypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), neohesperidindihydrokalkon (E959), spearmintesmak, peppermyntesmak (inneholder også sukrase), krysspovidon, kalsiumsilikat og magnesiumstearat (E470b).
Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sukrose".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tablett, med mulige mørkere flekker.

Vizarsin smeltetabletter er tilgjengelige i esker med 1 smeltetablett i blister og i esker med 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eller 24 x 1 smeltetablett i perforerte endoseblister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirkere

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Polska

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-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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vizarsin 100 mg smeltetabletter sildenafil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin
3. Hvordan du bruker Vizarsin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vizarsin er og hva det brukes mot

Vizarsin inneholder virkestoffet sildenafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5) hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å utvide seg slik at blod kan strømme til penis når du blir seksuelt stimulert. Vizarsin kan bare hjelpe deg med å få ereksjon dersom du er seksuelt stimulert.

Vizarsin er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon, mer kjent som impotens. Dette innebærer at man ikke kan få eller beholde en hard, erigert penis, tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

2. Hva du må vite før du bruker Vizarsin

Bruk ikke Vizarsin

- dersom du er allergisk overfor sildenafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen kan føre til et farlig blodtrykksfall. Fortell det til legen om du bruker noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller ”brystsmerter”). Hvis du ikke er sikker, spør legen eller på apoteket.
- hvis du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt (”poppers”), da denne kombinasjonen også kan føre til et blodtrykksfall et som kan være farlig.
- dersom du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Vizarsin er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.
- dersom du har alvorlige hjerte- eller leverproblemer.
- dersom du nylig har hatt slag eller hjerteinfarkt, eller hvis du har lavt blodtrykk.

- hvis du har visse sjeldne arvelige øyesykdommer (som *retinitis pigmentosa*).
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apoteket før du bruker Vizarsin:

- dersom du lider av sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), leukemi (blodkreft), multippelt myelom (benmargskreft).
- dersom du har en misdannelse i penis, eller har Peyronies sykdom.
- dersom du har hjerteproblemer. Legen må undersøke nøye om hjertet ditt tåler den ekstra påkjenningen det utsettes for ved å ha sex.
- dersom du har aktivt magesår eller har en blødningsforstyrrelse (f.eks hemofili).
- hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta Vizarsin og umiddelbart kontakte lege.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med noen andre orale eller lokale behandlinger mot erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin sammen med behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) som inneholder sildenafil eller noen andre PDE5-hemmere.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Du må ikke bruke Vizarsin hvis du er kvinne.

Spesielle hensyn for pasienter med nyre- eller leverproblemer

Fortell legen din om du har nyre- eller leverproblemer. Legen kan bestemme at du skal få en lavere dose.

Barn og ungdom

Vizarsin skal ikke gis til personer under 18 år.

Andre legemidler og Vizarsin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vizarsin kan påvirke effekten av visse andre legemidler, spesielt legemidler til lindring av brystmerter. Ved eventuelle nødsfall må du fortelle lege, apotek eller sykepleier at du har tatt Vizarsin, og når du gjorde det. Ikke ta Vizarsin sammen med andre legemidler uten at legen sier at du kan det.

Du skal ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrater, da kombinasjonen av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall. Du må alltid fortelle det til lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av disse legemidlene som ofte gis for lindring av angina pectoris (eller "brystmerter").

Du må ikke ta Vizarsin dersom du tar medisiner som kalles nitrogenoksidonorer, som amylnitritt ("poppers"), da denne kombinasjonen også kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Snakk med lege eller farmasøyt dersom du allerede bruker riociguat.

Dersom du bruker medisiner kjent som proteasehemmere, for eksempel til behandling av HIV, vil

legen kunne gi deg den laveste startdosen (25 mg) av Vizarsin.

Noen pasienter som tar alfablokkere for behandling av høyt blodtrykk eller prostataforstørrelse, kan merke svimmelhet eller ørhet. Dette kan skyldes lavt blodtrykk når en reiser seg raskt opp til sittende eller stående stilling. Noen pasienter har opplevd disse symptomene når de har tatt Vizarsin sammen med alfablokkere. Dette vil mest sannsynlig skje innen 4 timer etter inntak av Vizarsin. For å redusere sannsynligheten for at disse symptomene oppstår, skal du være på stabil behandling med en fast daglig dose alfablokker før du starter med Vizarsin. Det kan hende legen din vil gi deg en lavere startdose med Vizarsin (25 mg).

Inntak av Vizarsin sammen med mat, drikke og alkohol

Vizarsin kan tas med eller uten mat. Det kan imidlertid hende at det tar lengre tid før Vizarsin begynner å virke dersom du tar det sammen med et kraftig måltid. Du skal ikke ha noe i munnen når du tar tablettene.

Alkoholinntak kan midlertidig svekke evnen til å få ereksjon. For å få maksimal nytte av medisinen anbefales det å ikke drikke store mengder alkohol før du tar Vizarsin.

Graviditet og amming

Vizarsin skal ikke brukes av kvinner.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Vizarsin kan gi svimmelhet og synsforstyrrelser. Du må derfor gjøre deg kjent med hvordan du reagerer på Vizarsin før du kjører bil eller betjener maskiner.

Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sukrose

Dette legemidlet inneholder 1,5 mg aspartam i hver smeltetablett. Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenyلكetonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hopper seg opp. Dersom legen har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Vizarsin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 50 mg.

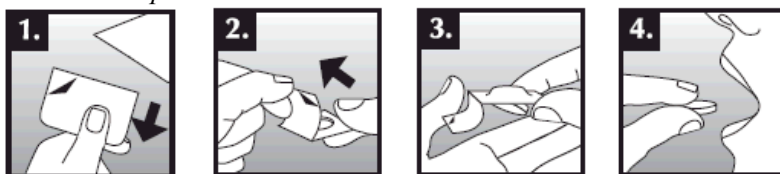
Du skal ikke bruke Vizarsin mer enn én gang daglig.

Ikke ta Vizarsin smeltetabletter sammen med andre formuleringer av Vizarsin.

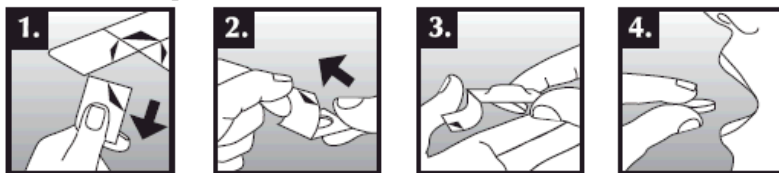
Vizarsin bør tas ca. 1 time før planlagt seksuell aktivitet.

Vizarsin er skjøre. De skal ikke trykkes gjennom folien til blisterbrettet ettersom dette kan skade tablettene. Ikke håndter tablettene med fuktige hender, da tablettene kan løses opp. Tablettene skal tas ut av pakningen på følgende måte:

Ved 1 tablett per blisterbrett:



Ved 4 tabletter per blisterbrett:



1. Hold i kanten på blisterbrettet og fjern én blisterrute fra resten av blisterbrettet ved å rive forsiktig langs perforeringen.
2. Trekk opp foliekanten og dra av hele folien.
3. Velt tablettene ut i hånden.
4. Legg tablettene på tungen umiddelbart etter at den er fjernet fra pakningen.

I løpet av noen få sekunder vil den begynne å løse seg opp i munnen, og kan så svelges med eller uten vann. Du skal ikke ha noe i munnen når tablettene legges på tungen.

Hvis du mener at virkningen av Vizarsin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Vizarsin kan bare hjelpe deg til å få ereksjon hvis du er seksuelt stimulert. Tiden det tar før Vizarsin virker varierer fra person til person, men vanligvis tar det mellom en halv time og én time. Du kan oppleve at det tar lengre tid før Vizarsin virker dersom du tar tablettene sammen med et kraftig måltid.

Dersom Vizarsin ikke hjelper deg med å få ereksjon, eller hvis ereksjonen ikke varer lenge nok til å fullføre samleie, bør du informere legen.

Dersom du tar for mye av Vizarsin

Du kan oppleve en økt forekomst av bivirkninger og av alvorlighetsgraden av disse. Doser over 100 mg øker ikke effekten.

Du skal ikke ta flere tabletter enn legen har sagt.

Kontakt legen din dersom du har tatt flere tabletter enn du har fått beskjed om.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene som er rapportert ved bruk av Vizarsin er vanligvis milde til moderate, og av kort varighet.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger, må du slutte å ta Vizarsin og oppsøke lege med det samme:

- En allergisk reaksjon – dette er en **mindre vanlig** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Symptomer på dette er blant annet plutselig hvesende pust, pustevansker eller svimmelhet, hevelse i øyelokkene, ansiktet, leppene eller svelget.
- Brystsmerter – dette er en **mindre vanlig** bivirkning.
Dersom du opplever dette under eller etter samleie:
 - Sett deg opp i en halvveis sittende stilling og prøv å slappe av.
 - **Du skal ikke bruke nitrater** for å lindre brystsmerter.
- Forlengede, og noen ganger smertefulle, ereksjoner – dette er en **sjelden** bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).
Dersom du får en ereksjon som varer mer enn 4 timer, bør du kontakte legen umiddelbart.

- Plutselig nedsatt syn eller synstap – dette er en **sjelden** bivirkning.
- Alvorlig hudreaksjon – dette er en **sjelden** bivirkning. Symptomer på dette er blant annet kraftig avskalling av og hevelse i huden, blemmer i munnen, på kjønnsorganer og rundt øynene, feber.
- Anfall eller kramper – dette er en **sjelden** bivirkning.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Kvalme, ansiktsrødme, hetetokter (symptomer inkluderer en plutselig følelse av varme i overkroppen), fordøyelsesbesvær, fargeforvrengning, tåkesyn, synsforstyrrelser, nesetetthet og svimmelhet.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): Oppkast, utslett, øyeirritasjon, blodskutte øyne/røde øyne, smerter i øyet, syn av lysglimt, visuell lyshet, økt lysfølsomhet, rennende øyne, kraftige hjerteslag, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, muskelsmerter, søvnighet, nedsatt følsomhet for berøring, svimmelhet, øresus, munntørrehet, blokkerte eller tette bihuler, betennelse i slimhinnene i nesene (symptomer inkluderer rennende nese, nysing og nesetetthet), øvre abdominalsmerter, gastroøsofageal reflukssykdom (symptomer inkluderer halsbrann), blod i urin, smerter i armer eller ben, neseblødning, varmfølelse og tretthet.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Besvimelse, slag, hjerteinfarkt, uregelmessig hjerterytme, midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen, tetthetsfølelse i halsen, nummenhet i munnen, blødninger på øyets bakside, dobbeltsyn, redusert synsskarphet, unormal følelse i øyet, hevelse i øyet eller øyelokk, små partikler eller prikker i synsfeltet, syn av ringer rundt lyskilder, utvidelse av pupillen, misfarging av det hvite i øyet, blødning i penis, blod i sæd, tørr nese, hevelse på innsiden av nesene, irritabilitet og plutselig nedsatt hørsel eller tap av hørsel.

Etter markedsføring er det rapportert sjeldne tilfeller av ustabil angina (en hjertesykdom) og plutselig død. midlertidig nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen. Merk at de fleste av mennene, men ikke alle, som opplevde disse bivirkningene, hadde hjerteproblemer før de tok denne medisinen. Det er ikke mulig å avgjøre hvorvidt disse hendelsene er direkte relatert til Vizarsin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vizarsin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vizarsin

- Virkestoffet er sildenafil. Hver smeltetablett inneholder 100 mg sildenafil.
- Andre innholdsstoffer er hydroksypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartam (E951), neohesperidindihydrokalkon (E959), spearmintesmake, peppermyntesmake (inneholder også sukrose), krysspovidon, kalsiumsilikat og magnesiumstearat (E470b).
Se avsnitt 2 "Vizarsin inneholder aspartam (E951) og sukrose".

Hvordan Vizarsin ser ut og innholdet i pakningen

Hvite til nesten hvite, runde, svakt bikonvekse tablett, med mulige mørkere flekker.

Vizarsin smeltetabletter er tilgjengelige i esker med 1 smeltetablett i blister og i esker med 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 eller 24 x 1 smeltetablett i perforerte endoseblister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirkere

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 93 700 25 25

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.