

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete  
Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete  
Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 25 mg, 50 mg ali 100 mg sildenafilila.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

*Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,9 mg laktoze (v obliki monohidrata).

*Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 3,8 mg laktoze (v obliki monohidrata).

*Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 7,6 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete: Bele, podolgovate tablete, označene s "25" na eni strani.

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete: Bele, podolgovate tablete, označene s "50" na eni strani.

Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete: Bele, podolgovate tablete, označene s "100" na eni strani.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vizarsin je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno aktivnost.

Da bi bilo zdravilo Vizarsin učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Uporaba pri odraslih:*

Priporočeni odmerek je 50 mg. Vzeti ga je treba po potrebi, približno eno uro pred spolno dejavnostjo.

Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče povečati na 100 mg ali zmanjšati na 25 mg.

Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Priporočeno je, da se zdravilo vzame največ enkrat na dan.

Če se zdravilo Vizarsin zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če je zaužito na prazen želodec (glejte poglavje 5.2).

#### Posebne populacije

*Starejši bolniki*

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati ( $\geq 65$  let).

#### Okvara ledvic

Priporočila za odmerjanje (glejte odstavek Uporaba pri odraslih) veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min).

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina  $< 30$  ml/min) se očistek sildenafilu zmanjša, zato je priporočeni začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je potrebno.

#### Okvara jeter

Pri bolnikih z jetrno okvaro (npr. s cirozo) se očistek sildenafilu zmanjša, zato je priporočeni začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

#### Pediatrična populacija

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za mlajše od 18 let.

#### Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila:

Za bolnike, ki sočasno jemljejo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5); to ne velja za ritonavir, ki ga ni priporočljivo jemati sočasno s sildenafilom (glejte poglavje 4.4).

Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša med bolniki, ki prejemajo terapijo z antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilni na terapiji z antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega je treba razmisliti o uvedbi sildenafilu v odmerku po 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

#### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikov oksid/ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP) (glejte poglavje 5.1) in tako okrepi hipotenzivno delovanje nitratov, zato je sočasno jemanje z donorji dušikovega oksida (npr. z amilnitritom) ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirano.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo jemati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pectoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo Vizarsin je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafilu ni raziskana pri naslednjih podskupinah bolnikov, zato je njegova uporaba pri njih kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak  $< 90/50$  mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane dedne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (manjši del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in telesnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti morebitne osnovne vzroke zanjo.

### Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti bolnikovo kardiovaskularno stanje, saj je s spolno dejavnostjo povezana določena stopnja kardialnega tveganja. Sildenafil ima vazodilatacijske lastnosti, ki povzročijo blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki neželeno vplivali na bolnika, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike s povečano občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Sildenafil okrepi hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V obdobju trženja so bili v časovni povezanosti z uporabo sildenafilu opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pectoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija. Večina teh bolnikov je že imela kardiovaskularne dejavnike tveganja. Za številne dogodke je bilo opisano, da so se zgodili med spolnim odnosom ali kmalu po njem, nekateri pa so se pojavili kmalu po uporabi sildenafilu, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali pa z drugimi dejavniki, ni mogoče ugotoviti.

### Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernožno fibrozo ali Peyroniejevo boleznijo) in pri bolnikih z nekaterimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

### Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafilu z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil, ali z drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takih kombinacij ni priporočljiva.

### Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafilu in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafilu in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih nearterične anteriorne ishemične optične nevropatije, redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida, preneha jemati zdravilo Vizarsin in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

### Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasno jemanje sildenafilu in ritonavirja ni priporočljivo (glejte poglavje 4.5).

### Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafilu pri bolnikih, ki jemljejo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, saj sočasno jemanje pri maloštevilnih občutljivih posameznikih lahko povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Verjetnost, da se to zgodi, je največja v štirih urah po odmerku sildenafilu. Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša, je treba pri bolnikih pred začetkom zdravljenja s sildenafilom doseči hemodinamično stabilnost v zdravljenju z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafilu v odmerku po 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo, če se pojavijo simptomi posturalne hipotenzije.

#### Vpliv na krvavitve

Raziskave s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafil okrepi antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafilu pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih smemo sildenafil zato uporabiti le potem, ko smo skrbno pretehtali koristi in tveganja.

#### Ženske

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za uporabo pri ženskah.

#### Pomožne snovi

Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### *Učinki drugih zdravil na sildenafil*

##### Raziskave in vitro:

Presnova sildenafilu v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafilu, induktorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafilu.

##### Raziskave in vivo:

Analiza podatkov populacijske farmakokinetike v kliničnih raziskavah je pokazala, da se očistek sildenafilu zmanjša pri sočasnem jemanju zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina). Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostosti neželenih učinkov, je pri sočasnem jemanju z zaviralci CYP3A4 priporočljiv začetni odmerek, tj. 25 mg.

Sočasno jemanje zaviralca proteaz HIV ritonavirja, ki je zelo močan zaviralec P450, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafilu (enkratni odmerek 100 mg) povzročilo 300 % (4-kratno) povečanje  $C_{max}$  sildenafilu in 1.000 % (11-kratno) povečanje AUC sildenafilu v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafilu v plazmi še vedno približno 200 ng/ml v primerjavi s približno 5 ng/ml v primeru, ko je bil sildenafilu apliciran sam. To se ujema z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrate P450. Sildenafilu ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafilu ni priporočljivo jemati sočasno z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafilu pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafilu (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 140-% povečanje  $C_{max}$  sildenafilu in 210 % povečanje AUC sildenafilu. Sildenafilu ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Ob uporabi enega 100-mg odmerka sildenafilu hkrati z eritromicinom, zmernim zaviralcem CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan pet dni) prišlo do 182-% povečanja sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih ni bilo opaziti učinkov azitromicina (tri dni po 500 mg na dan) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstanto hitrosti izločanja ali na poznejši razpolovni čas sildenafilu oz. njegovega glavnega presnovka v obtoku. Cimetidin (800 mg), zaviralec citokroma P450 in nespecifični zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56-% povečanje koncentracije sildenafilu v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafilu.

Posamični odmerki antacida (magnezijevega ali aluminijevega hidroksida) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafilu.

Posebne raziskave interakcij niso bile narejene za vsa zdravila, populacijske farmakokinetične analize niso pokazale vpliva na farmakokinetiko sildenafilu pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamid, varfarin, fenitoin) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivni zaviralci prevzema serotonina, triciklični antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji presnove s CYP450 (npr. rifampicin ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafilu v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6 % in 55,4 % zmanjšanje AUC sildenafilu in  $C_{max}$ . Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafilu.

Nikorandil je mešanec aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno, da povzroči resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

#### *Učinki sildenafilu na druga zdravila*

##### Raziskave in vitro:

Sildenafilu je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Ker je največja koncentracija sildenafilu v plazmi po priporočenih odmerkih približno  $1 \mu M$ , ni verjetno, da bi sildenafilu spremenil očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafilu in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

##### Raziskave in vivo:

V skladu z znanimi učinki sildenafilu na pot dušikovega oksida/cGMP (glejte poglavje 5.1) je dokazano, da sildenafilu stopnjuje hipotenzivne učinke nitratov, zato je njegova hkratna uporaba z donorji dušikovega oksida ali nitriti v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzivne učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafilu pri bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Verjetnost, da se to zgodi, je največja v štirih urah po odmerku sildenafilu (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih raziskavah interakcij med zdravili so bolnikom z benigno hiperplazijo prostate (BPH), pri katerih bolezen med zdravljenjem z doksazosinom ni napredovala, dali antagonist adrenergičnih receptorjev

alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) sočasno s sildenafilom (25 mg, 50 mg oz. 100 mg). Pri populacijah, ki so sodelovale v raziskavah, so opazili povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Ko so sildenafil in doksazosin sočasno uporabili pri bolnikih, pri katerih bolezen med zdravljenjem z doksazosinom ni napredovala, so poročali o redkih primerih simptomatske posturalne hipotenzije. V teh poročilih sta bili navedeni omotica in rahla vrtoglavica, ne pa sinkope.

Med sočasno uporabo sildenafil (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih interakcij.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanege že zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih s srednjo največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Neželeni učinki se pri bolnikih, ki so dobivali placebo, niso razlikovali od neželenih učinkov pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagonist angiotenzina II, vazodilacijsko in centralno delujoče antihipertenzive, zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. V namenski raziskavi interakcij, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom sočasno jemali sildenafil (100 mg) in amlodipin, se je njihov sistolični krvni tlak, merjen leže, dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak pa za 7 mmHg. Dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo podobno kot pri dajanju samega sildenafil zdravim prostovoljcem (glejte poglavje 5.1).

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje  $C_{max}$  bosantana (125 mg dvakrat na dan).

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V raziskavah o vplivu na sposobnost razmnoževanja pri podganah in kuncih po peroralnem dajanju sildenafil niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafil (glejte poglavje 5.1).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

V kliničnih preizkušanjih s sildenafilom so poročali o omotici in spremembah vida, zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzovejo na zdravilo Vizarsin, preden vozijo ali upravljajo stroje.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil sildenafil temelji na 9570 bolnikih v 74 dvojno slepih s placebom nadzorovanih

kliničnih preizkušanjih. Pri bolnikih, zdravljenih s sildenafilom, so v kliničnih preizkušanjih najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, zardevanje, dispepsija, zamašenost nosu, omotica, navzea, vročinski oblivi, motnje vida, cianopsija in zamegljen vid.

Poročila o neželenih učinkih iz obdobja trženja zajemajo podatke več kot desetih let. Ker imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne poročajo o vseh neželenih učinkih in ker vsi niso zajeti v podatkovni bazi o varnosti, pogostosti neželenih učinkov ne moremo zanesljivo določiti.

#### Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so po organskih sistemih in po pogostosti navedeni vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih študijah pojavljali pogosteje kot po jemanju placeba. Pogostost je opredeljena na naslednji način: zelo pogosti ( $> 1/10$ ), pogosti ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), občasni ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) in redki ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Pogostost medicinsko pomembnih neželenih učinkov, o katerih so poročali v obdobju trženja, je navedena kot neznana.

V razvrstitvah po pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

#### **Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so v nadzorovanih kliničnih preizkušanjih poročali pogosteje kot pri placebu, in medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja.**

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Pogosti (<math>\geq 1/100</math> in <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Občasni (<math>\geq 1/1000</math> in <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Redki (<math>\geq 1/10000</math> in <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularni insult, tranzitorni ishemični napad, konvulzije,* ponavljajoče konvulzije,* sinkopa
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje vida, zamegljen vid	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija, očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis	nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION),* zapora mrežnične vene,* krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza,



				videnje svetlobnih krogov, očesni edem, oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice, draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vertoglavica, tinitus	oglušlost
Srčne bolezni			tahikardija, palpitacije	nenadna srčna smrt,* miokardni infarkt, ventrikularna aritmija,* atrijska fibrilacija, nestabilna angina pectoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezija ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS),* toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	
Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem,* hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečine v prsnem košu, utrujenost, občutek vročine	razdražljivost
Preiskave			zvišan srčni utrip	

\*O tem so poročali v obdobju trženja

\*\*Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija

\*\*\*Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanje solzenje

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi

V raziskavah, v katerih so pri zdravih prostovoljcih ugotavljali učinek enega, do 800-mg odmerka, so bili neželeni učinki podobni kot pri manjših odmerkih, le pogostejši in izrazitejši. 200-mg odmerek ni bil bolj učinkovit, povečala pa se je pogostost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

### Zdravljenje

Pri prevelikem odmerjanju je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ker je večina sildenafilina vezana na beljakovine v plazmi in se ne izloča v seču, ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije; oznaka ATC: G04BE03.

### Mehanizem delovanja

Sildenafilil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, s povečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je povečanje koncentracije cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), kar povzroči sprostitve gladkih mišic v *corpore cavernosum* in omogoči dotok krvi.

Sildenafilil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifično fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpore cavernosum*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Sildenafilil periferno vpliva na erekcijo. Relaksacijski učinek sildenafilila na izolirani človeški *corpus cavernosum* ni neposreden, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je pot NO/cGMP aktivirana, kot se zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafililom poveča koncentracijo cGMP v *corpore cavernosum*. Zato je za doseganje želenih farmakoloških učinkov sildenafilila potrebna spolna stimulacija.

### Farmakodinamični učinki

Raziskave *in vitro* so pokazale, da je sildenafilil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki je vključena v fototransdukcijsko pot v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Selektivnost sildenafilila je več kot 4000-krat večja za PDE5 kot za PDE3 – za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje pri nadzoru krčljivosti srca.

### Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični raziskavi sta bili namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafilil po zaužitju odmerka kot odziv na spolno stimulacijo povzroči erekcijo. V raziskavi s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafilila na prazen želodec je bil srednji čas do začetka delovanja pri bolnikih, ki so dosegli erekcijo s 60-% čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon od 12 do 37 minut). V posebni raziskavi z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafilil povzroči erekcijo kot odziv na spolno

stimulacijo še 4 do 5 ur po zaužitju odmerka.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Srednje največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka, merjenega leže, je bilo po 100-mg peroralnem odmerku sildenafilu 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka, merjenega leže, je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je v skladu z vazodilatacijskimi učinki sildenafilu in je verjetno posledica povečane koncentracije cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek do 100 mg sildenafilu pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na EKG-ju.

V raziskavi hemodinamičnih učinkov enkratnega peroralnega 100-mg odmerka sildenafilu pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70-% stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je srednji sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa s placebom nadzorovana raziskava z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pectoris, ki so redno jemali zdravila za zdravljenje angine pectoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik, pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pectoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po 100-mg odmerku ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena); 2 uri po odmerku ta učinek ni bil več opazen. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrasta. V majhni s placebom nadzorovani raziskavi pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n = 9) sildenafil v enkratnem 100-mg odmerku ni pomembno vplival na preiskave vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, ločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimenter in fotostres).

Sildenafil po enem samem 100-mg peroralnem odmerku ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev (glejte poglavje 4.6).

#### *Dodatne informacije o kliničnih preizkušanjih*

V kliničnih preizkušanjih je sildenafil dobivalo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zastopane so bile naslednje skupine bolnikov: starostniki (19,9 %), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9 %), sladkorno boleznijo (20,3 %), ishemično boleznijo srca (5,8 %), hiperlipidemijo (19,8 %), poškodbo hrbtenjače (0,6 %), depresijo (5,2 %), transuretralno resekcijo prostate (3,7 %) in po radikalni prostatektomiji (3,3 %). Naslednje skupine niso bile zadovoljivo zastopane ali pa so bile iz kliničnih preizkušanj izključene: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo ledvično ali jetrno okvaro in bolniki z nekaterimi kardiovaskularnimi motnjami (glejte poglavje 4.3).

V preizkušanjih z vnaprej določenim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali, da jim je zdravilo izboljšalo erekcije, 62-% (25 mg), 74-% (50 mg) oz. 82-% (100 mg) v primerjavi s 25-% deležem pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V nadzorovani kliničnih preizkušanjih je bil delež prekinitvev zaradi sildenafilu majhen in primerljiv s placebom.

V vseh preizkušanjih skupaj so bili deleži bolnikov, ki so po sildenafilu navajali izboljšanje, naslednji: 84 % bolnikov s psihogeno erektilno disfunkcijo, 77 % z mešano erektilno disfunkcijo, 68 % z organsko erektilno disfunkcijo, 67 % starostnikov, 59 % s sladkorno boleznijo, 69 % z ishemično boleznijo srca, 68 % z zvišanim krvnim tlakom, 61 % z transuretralno resekcijo prostate, 43 % z radikalno prostatektomijo, 83 % s poškodbo hrbtenjače in 75 % z depresijo. Varnost in učinkovitost sildenafilu sta se ohranili tudi v dolgoročnih preizkušanjih.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Sildenafil se hitro absorbira. Največjo plazemsko koncentracijo doseže v 30 do 120 minutah (srednji čas je bil 60 minut) po peroralni uporabi na prazen želodec. Srednja absolutna peroralna biološka uporabnost je 41-% (razpon od 25 do 63 %). Po peroralni uporabi sildenafil se AUC in  $C_{\max}$  v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) povečujeta sorazmerno z odmerkom.

Če se sildenafil jemlje s hrano, se stopnja absorpcije zmanjša s srednjo zakasnitvijo  $t_{\max}$  60 minut in s srednjim zmanjšanjem  $C_{\max}$  za 29 %.

#### Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve ( $V_d$ ) sildenafil v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem 100-mg peroralnem odmerku je srednja največja celotna koncentracija sildenafil v plazmi približno 440 ng/ml (CV 40 %). Ker se sildenafil (in njegov glavni krožeči N-desmetilni presnovek) 96-% veže na beljakovine v plazmi, je srednja največja plazemska koncentracija prostega sildenafil 18 ng/ml (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en 100-mg odmerek), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002 % (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

#### Biotransformacija

Sildenafil v glavnem odstranjujeta jetrna mikrosomska izoenzima CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafil. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna sildenafilovi, njegov vpliv na PDE5 pa *in vitro* znaša približno 50 % vpliva prvotnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi znaša približno 40 % koncentracije sildenafil. N-desmetilni presnovek se presnavlja naprej; končni razpolovni čas je približno 4 ure.

#### Izločanje

Celotni telesni očistek sildenafil je 41 l/h, razpolovni čas terminalne faze pa je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloča v obliki presnovkov, pretežno z blatom (približno 80 % peroralnega odmerka) in v manjši meri s sečem (približno 13 % peroralnega odmerka).

#### *Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov*

##### Starejši:

Pri zdravih starejših prostovoljcih (starih 65 let ali več) je bil očistek sildenafil manjši, zato je bila koncentracija sildenafil in aktivnega N-desmetilnega presnovka v plazmi za približno 90 % večja kot pri mlajših zdravih prostovoljcih (od 18 do 45 let). Zaradi starostno pogojenih razlik v vezavi na beljakovine v plazmi so se plazemske koncentracije prostega sildenafil ustrezno povečale za približno 40 %.

##### Okvarjeno ledvično delovanje:

Pri prostovoljcih z blago do zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min) farmakokinetika sildenafil po enkratnem 50-mg peroralnem odmerku ni bila spremenjena. Srednja AUC N-desmetilnega presnovka se je povečala za do 126 %, srednji  $C_{\max}$  pa za do 73 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez ledvične okvare. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 30 ml/min) se je očistek sildenafil zmanjšal, to pa je povzročilo povprečno povečanje AUC za 100 % in  $C_{\max}$  za 88 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez ledvične okvare. Poleg tega sta se pomembno povečali tudi AUC (za 200 % in  $C_{\max}$  (za 79 %) N-desmetilnega presnovka.

##### Okvarjeno jetrno delovanje

Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafil zmanjšán, kar je povzročilo povečanje AUC (84 %) in  $C_{\max}$  (47 %) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez jetrne okvare. Farmakokinetika sildenafil pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ni raziskana.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

*Jedro tablete:*

mikrokristalna celuloza (E460)  
kalcijev hidrogenfosfat  
premreženi natrijev karmelozat  
hipromeloza (E464)  
magnezijev stearat (E470b)

*Filmska obloga:*

laktoza monohidrat  
hipromeloza (E464)  
titanov dioksid (E171)  
triacetin (E1518)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot (PVC-folija/Al-folija): 1 filmsko obložena tableta, v škatli.

Pretisni omot (perforiran pretisni omot za enkratni odmerek, PVC-folija/Al-folija): 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 filmsko obložena tableta, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

*Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete*

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/001  
4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/002  
8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/003  
12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete*

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/005  
4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/006  
8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/007  
12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/008

*Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete*

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/009  
4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/010  
8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/011  
12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/012

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 21. september 2009  
Datum zadnjega podaljšanja: 16. maj 2014

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete  
Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete  
Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg, 50 mg ali 100 mg sildenafilila.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

*Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete*

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,375 mg aspartama (E951) in 0,00875 mg sorbitola (E420).

*Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete*

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,75 mg aspartama (E951) in 0,0145 mg saharoze.

*Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete*

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 1,5 mg aspartama (E951) in 0,029 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete: Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete: Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete: Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vizarsin je indicirano pri odraslih moških z erektilno disfunkcijo, tj. nezmožnostjo doseči ali ohraniti erekcijo penisa, ki bi zadoščala za zadovoljivo spolno aktivnost.

Da bi bilo zdravilo Vizarsin učinkovito, je potrebna spolna stimulacija.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Uporaba pri odraslih:*

Priporočeni odmerek je 50 mg. Vzeti ga je treba po potrebi, približno eno uro pred spolno dejavnostjo. Glede na učinkovitost in prenašanje je odmerek mogoče povečati na 100 mg ali zmanjšati na 25 mg. Največji priporočeni odmerek je 100 mg. Priporočeno je, da se zdravilo vzame največ enkrat na dan. Če se zdravilo Vizarsin zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če je zaužito na prazen želodec (glejte poglavje 5.2).

#### Posebne populacije

### *Starejši bolniki*

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati ( $\geq 65$  let).

### *Okvara ledvic*

Priporočila za odmerjanje (glejte odstavek Uporaba pri odraslih) veljajo tudi za bolnike z blago do zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min).

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina  $< 30$  ml/min) se očistek sildenafila zmanjša, zato je priporočeni začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je potrebno.

### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z jetrno okvaro (npr. s cirozo) se očistek sildenafila zmanjša, zato je priporočeni začetni odmerek 25 mg. Glede na učinkovitost in prenašanje se odmerek lahko postopoma zveča na 50 mg do 100 mg, če je to potrebno.

### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za mlajše od 18 let.

### *Uporaba pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila:*

Za bolnike, ki sočasno jemljejo zaviralce CYP3A4, je priporočeni začetni odmerek 25 mg (glejte poglavje 4.5); to ne velja za ritonavir, ki ga ni priporočljivo jemati sočasno s sildenafilom (glejte poglavje 4.4).

Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša med bolniki, ki prejemajo terapijo z antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa, morajo biti bolniki pred začetkom zdravljenja s sildenafilom stabilni na terapiji z antagonistiadrenergičnih receptorjev alfa. Poleg tega je treba razmisliti o uvedbi sildenafila v odmerku po 25 mg (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

## Način uporabe

Peroralna uporaba.

Orodisperzibilno tableto naj bolnik položi na jezik. Ker se v slini hitro razpusti, jo je mogoče brez težav pogoltniti. Bolnik jo lahko pogoltni s tekočino ali brez nje. Orodisperzibilno tableto je iz ust težko odstraniti. Ker je krhka, jo je treba vzeti takoj po odprtju pretisnega omota.

Orodisperzibilne tablete so namenjene bolnikom, ki imajo težave s požiranjem filmsko obloženih tablet Vizarsin.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znano je, da sildenafil učinkuje na pot dušikov oksid/ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP) (glejte poglavje 5.1) in tako okrepi hipotenzivno delovanje nitratov, zato je sočasno jemanje z donorji dušikovega oksida (npr. z amilnitritom) ali nitrati v kakršnikoli obliki kontraindicirano.

Sočasno dajanje zaviralcev PDE5, vključno s sildenafilom, skupaj s stimulatorji gvanilat-ciklaze, kot je riociguat, je kontraindicirano, saj lahko privede do simptomatske hipotenzije (glejte poglavje 4.5).

Zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, ne smejo jemati moški, za katere spolna dejavnost ni priporočljiva (npr. bolniki s hudimi kardiovaskularnimi motnjami, kot sta nestabilna angina pectoris ali hudo srčno popuščanje).

Zdravilo Vizarsin je kontraindicirano pri bolnikih, ki so izgubili vid na enem očesu zaradi nearteritične



anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), tudi če ta dogodek ni bil povezan s predhodnim jemanjem zaviralcev PDE5 (glejte poglavje 4.4).

Varnost sildenafilu ni raziskana pri naslednjih podskupinah bolnikov, zato je njegova uporaba pri njih kontraindicirana: huda okvara jeter, hipotenzija (krvni tlak < 90/50 mmHg), nedavna možganska kap ali miokardni infarkt in znane dedne degenerativne bolezni mrežnice, npr. *retinitis pigmentosa* (manjši del teh bolnikov ima genetske motnje mrežničnih fosfodiesteraz).

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred odločitvijo za farmakološko zdravljenje je treba z anamnezo in telesnim pregledom diagnosticirati erektilno disfunkcijo in ugotoviti morebitne osnovne vzroke zanjo.

##### Kardiovaskularni dejavniki tveganja

Pred začetkom kakršnegakoli zdravljenja erektilne disfunkcije mora zdravnik preveriti bolnikovo kardiovaskularno stanje, saj je s spolno dejavnostjo povezana določena stopnja kardialnega tveganja. Sildenafil ima vazodilatacijske lastnosti, ki povzročijo blago in prehodno znižanje krvnega tlaka (glejte poglavje 5.1). Preden zdravnik predpiše sildenafil, mora natančno pretehtati, ali bi lahko takšni vazodilatacijski učinki neželeno vplivali na bolnika, ki imajo določene bolezni, zlasti v kombinaciji s spolno dejavnostjo. Med bolnike s povečano občutljivostjo za vazodilatatorje spadajo bolniki z obstrukcijo iztoka iz levega prekata (npr. z aortno stenozo, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo) ali z redkim sindromom multiple sistemske atrofije, ki se kaže kot huda okvara avtonomnega uravnavanja krvnega tlaka.

Sildenafil okrepi hipotenzivni učinek nitratov (glejte poglavje 4.3).

V obdobju trženja so bili v časovni povezanosti z uporabo sildenafilu opisani resni kardiovaskularni dogodki, med drugim miokardni infarkt, nestabilna angina pectoris, nenadna srčna smrt, ventrikularna aritmija, cerebrovaskularna krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, hipertenzija in hipotenzija. Večina teh bolnikov je že imela kardiovaskularne dejavnike tveganja. Za številne dogodke je bilo opisano, da so se zgodili med spolnim odnosom ali kmalu po njem, nekateri pa so se pojavili kmalu po uporabi sildenafilu, brez spolne dejavnosti. Ali so ti dogodki neposredno povezani s temi dejavniki ali pa z drugimi dejavniki, ni mogoče ugotoviti.

##### Priapizem

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, vključno s sildenafilom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa (npr. z angulacijo, kavernožno fibrozo ali Peyroniejevo boleznijo) in pri bolnikih z nekaterimi boleznimi, ki povzročajo nagnjenost k priapizmu (npr. s srpastocelično anemijo, multiplim mielomom ali levkemijo).

V obdobju trženja so pri sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah in priapizmu. Če pride do erekcije, ki traja dlje kot 4 ure, naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč. Če se priapizem ne zdravi takoj, lahko pride do poškodbe tkiva penisa in stalne izgube spolne potence.

##### Sočasna uporaba z drugimi zaviralci PDE5 ali drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije

Varnost in učinkovitost kombinacije sildenafilu z drugimi zaviralci PDE5, drugimi zdravili proti pljučni arterijski hipertenziji (PAH), ki vsebujejo sildenafil, ali z drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije nista raziskani, zato uporaba takih kombinacij ni priporočljiva.

##### Učinki na vid

V povezavi z jemanjem sildenafilu in drugih zaviralcev PDE5 so spontano poročali o primerih okvar vida (glejte poglavje 4.8). V povezavi z jemanjem sildenafilu in drugih zaviralcev PDE5 so spontano in med opazovalno študijo poročali o primerih neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije,

redke bolezni (glejte poglavje 4.8). Bolnika je treba opozoriti, da naj v primeru kakršnekoli nenadne okvare vida, preneha jemati zdravilo Vizarsin in o tem nemudoma obvesti svojega zdravnika (glejte poglavje 4.3).

#### Sočasna uporaba z ritonavirjem

Sočasno jemanje sildenafilu in ritonavirja ni priporočljivo (glejte poglavje 4.5).

#### Sočasna uporaba z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa

Previdnost je potrebna med uporabo sildenafilu pri bolnikih, ki jemljejo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, saj sočasno jemanje pri maloštevilnih občutljivih posameznikih lahko povzroči simptomatsko hipotenzijo (glejte poglavje 4.5). Verjetnost, da se to zgodi, je največja v štirih urah po odmerku sildenafilu. Da bo možnost za pojav posturalne hipotenzije čim manjša, je treba pri bolnikih pred začetkom zdravljenja s sildenafilom doseči hemodinamično stabilnost v zdravljenju z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Razmisliti je treba o uvedbi sildenafilu v odmerku po 25 mg (glejte poglavje 4.2). Poleg tega morajo zdravniki bolnikom svetovati, kaj naj storijo, če se pojavijo simptomi posturalne hipotenzije.

#### Vpliv na krvavitve

Raziskave s človeškimi trombociti kažejo, da sildenafil okrepi antiagregacijski učinek natrijevega nitroprusida *in vitro*. Podatkov o varnosti uporabe sildenafilu pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi ali z aktivno peptično razjedo ni. Pri takšnih bolnikih smemo sildenafil zato uporabiti le potem, ko smo skrbno pretehtali koristi in tveganja.

#### Ženske

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za uporabo pri ženskah.

#### Pomožne snovi

Zdravila Vizarsin 25 mg, 50 mg in 100 mg orodisperzibilne tablete vsebujejo aspartam (E951). Aspartam je vir fenilalanina. Lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo. To zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih s fenilketonurijo.

Zdravilo Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete vsebuje sorbitol (E420). Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Zdravila Vizarsin 50 mg in 100 mg orodisperzibilne tablete vsebujeta saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### *Učinki drugih zdravil na sildenafil*

##### Raziskave in vitro:

Presnova sildenafilu v glavnem poteka z izooblikama 3A4 (glavna pot) in 2C9 (manj pomembna pot) citokroma P450 (CYP). Zaviralci teh izoencimov zato lahko zmanjšajo očistek sildenafilu, induktorji teh encimov pa lahko zvišajo očistek sildenafilu.

##### Raziskave in vivo:

Analiza podatkov populacijske farmakokinetike v kliničnih raziskavah je pokazala, da se očistek sildenafilu zmanjša pri sočasnem jemanju zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, eritromicina, cimetidina). Čeprav pri teh bolnikih niso ugotovili večje pogostosti neželenih učinkov, je pri sočasnem jemanju z zaviralci CYP3A4 priporočljiv začetni odmerek, tj. 25 mg.

Sočasno jemanje zaviralca proteaz HIV ritonavirja, ki je zelo močan zaviralec P450, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročilo 300 % (4-kratno) povečanje  $C_{max}$  sildenafila in 1.000 % (11-kratno) povečanje AUC sildenafila v plazmi. Po 24 urah je bila koncentracija sildenafila v plazmi še vedno približno 200 ng/ml v primerjavi s približno 5 ng/ml v primeru, ko je bil sildenafil apliciran sam. To se ujema z izrazitimi učinki ritonavirja na številne substrate P450. Sildenafil ne vpliva na farmakokinetiko ritonavirja. Glede na te farmakokinetične ugotovitve sildenafila ni priporočljivo jemati sočasno z ritonavirjem (glejte poglavje 4.4), največji odmerek sildenafila pa nikakor ne sme preseči 25 mg v 48 urah.

Sočasna uporaba zaviralca proteaz HIV sakvinavirja, ki zavira CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (1200 mg trikrat na dan) in sildenafila (enkratni odmerek 100 mg) povzročila 140-% povečanje  $C_{max}$  sildenafila in 210 % povečanje AUC sildenafila. Sildenafil ni vplival na farmakokinetiko sakvinavirja (glejte poglavje 4.2). Pri močnejših zaviralcih CYP3A4, npr. pri ketokonazolu in itrakonazolu, bi lahko pričakovali močnejše učinke.

Ob uporabi enega 100-mg odmerka sildenafila hkrati z eritromicinom, zmernim zaviralcem CYP3A4, je v stanju dinamičnega ravnovesja (500 mg dvakrat na dan pet dni) prišlo do 182-% povečanja sistemske izpostavljenosti (AUC) sildenafilu. Pri normalnih zdravih moških prostovoljcih ni bilo opaziti učinkov azitromicina (tri dni po 500 mg na dan) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstanto hitrosti izločanja ali na poznejši razpolovni čas sildenafila oz. njegovega glavnega presnovka v obtoku. Cimetidin (800 mg), zaviralec citokroma P450 in nespecifični zaviralec CYP3A4, je ob sočasni uporabi s sildenafilom (50 mg) pri zdravih prostovoljcih povzročil 56-% povečanje koncentracije sildenafila v plazmi.

Sok grenivke je šibek zaviralec presnove s CYP3A4 v črevesni steni in lahko povzroči rahlo zvišanje plazemske ravni sildenafila.

Posamični odmerki antacida (magnezijevega ali aluminijevega hidroksida) niso vplivali na biološko uporabnost sildenafila.

Posebne raziskave interakcij niso bile narejene za vsa zdravila, populacijske farmakokinetične analize niso pokazale vpliva na farmakokinetiko sildenafila pri sočasnem zdravljenju z zdravili iz skupine zaviralcev CYP2C9 (npr. tolbutamid, varfarin, fenitoin) ali zaviralcev CYP2D6 (npr. selektivni zaviralci prevzema serotonina, triciklični antidepresivi), tiazidi in sorodnimi diuretiki, diuretiki Henlejeve zanke in diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali induktorji presnove s CYP450 (npr. rifampicin ali barbiturati). V študiji pri zdravih moških prostovoljcih, ki so sočasno jemali antagonist endotelina, bosentan, (induktor CYP3A4 (zmeren), CYP2C9 in morda CYP2C19) v stanju dinamičnega ravnotežja (125 mg dvakrat na dan) in sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) je povzročilo 62,6 % in 55,4 % zmanjšanje AUC sildenafila in  $C_{max}$ . Zato je pri sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4, kot je rifampin, pričakovati, da bo povzročil večje znižanje plazemske koncentracije sildenafila.

Nikorandil je mešanec aktivatorja kalijevih kanalčkov in nitrata. Zaradi nitratne sestavine je možno, da povzroči resno medsebojno učinkovanje s sildenafilom.

#### *Učinki sildenafila na druga zdravila*

##### Raziskave in vitro:

Sildenafil je šibek zaviralec izoencimov 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4 citokroma P450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Ker je največja koncentracija sildenafila v plazmi po priporočenih odmerkih približno  $1 \mu M$ , ni verjetno, da bi sildenafil spremenil očistek substratov teh izoencimov.

O interakcijah sildenafila in nespecifičnih zaviralcev fosfodiesteraze, kot sta teofilin ali dipiridamol, ni podatkov.

#### Raziskave in vivo:

V skladu z znanimi učinki sildenafilu na pot dušikovega oksida/cGMP (glejte poglavje 5.1) je dokazano, da sildenafil stopnjuje hipotenzivne učinke nitratov, zato je njegova hkratna uporaba z donorji dušikovega oksida ali nitri v kakršnikoli obliki kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Riociguat: Predklinične študije so pokazale dodaten učinek na sistemsko zniževanje krvnega tlaka ob kombiniranju zaviralcev PDE5 z riociguatom. V kliničnih študijah so za riociguat dokazali, da povečuje hipotenzivne učinke zaviralcev PDE5. V proučevani populaciji niso odkrili dokazov o ugodnem kliničnem učinku kombinacije zdravil. Sočasna uporaba riociguata z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba sildenafilu pri bolnikih, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, lahko pri maloštevilnih občutljivih posameznikih povzroči simptomatsko hipotenzijo. Verjetnost, da se to zgodi, je največja v štirih urah po odmerku sildenafilu (glejte poglavji 4.2 in 4.4). V treh specifičnih raziskavah interakcij med zdravili so bolnikom z benigno hiperplazijo prostate (BPH), pri katerih bolezen med zdravljenjem z doksazosinom ni napredovala, dali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa doksazosin (4 mg in 8 mg) sočasno s sildenafilom (25 mg, 50 mg oz. 100 mg). Pri populacijah, ki so sodelovale v raziskavah, so opazili povprečno dodatno znižanje krvnega tlaka leže za 7/7 mmHg, 9/5 mmHg in 8/4 mmHg ter dodatno znižanje krvnega tlaka stoje za 6/6 mmHg, 11/4 mmHg in 4/5 mmHg. Ko so sildenafil in doksazosin sočasno uporabili pri bolnikih, pri katerih bolezen med zdravljenjem z doksazosinom ni napredovala, so poročali o redkih primerih simptomatske posturalne hipotenzije. V teh poročilih sta bili navedeni omotica in rahla vrtoglavica, ne pa sinkope.

Med sočasno uporabo sildenafilu (50 mg) in tolbutamida (250 mg) ali varfarina (40 mg), ki se presnavljata s CYP2C9, ni bilo pomembnih interakcij.

Sildenafil (50 mg) ni dodatno podaljšal časa krvavitve, podaljšanege že zaradi acetilsalicilne kisline (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ni stopnjeval hipotenzivnih učinkov alkohola pri zdravih prostovoljcih s srednjo največjo koncentracijo alkohola v krvi 80 mg/dl.

Neželeni učinki se pri bolnikih, ki so dobivali placebo, niso razlikovali od neželenih učinkov pri bolnikih, ki so hkrati s sildenafilom jemali zdravila iz naslednjih skupin antihipertenzivov: diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce ACE, antagonist angiotenzina II, vazodilacijsko in centralno delujoče antihipertenzive, zaviralce adrenergičnih nevronov, zaviralce kalcijevih kanalčkov in antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. V namenski raziskavi interakcij, v kateri so bolniki z zvišanim krvnim tlakom sočasno jemali sildenafil (100 mg) in amlodipin, se je njihov sistolični krvni tlak, merjen leže, dodatno znižal za 8 mmHg, diastolični krvni tlak pa za 7 mmHg. Dodatno znižanje krvnega tlaka je bilo podobno kot pri dajanju samega sildenafilu zdravim prostovoljcem (glejte poglavje 5.1).

Sildenafil (100 mg) ni vplival na farmakokinetiko zaviralcev proteaz HIV sakvinavirja in ritonavirja (ki sta substrata CYP3A4) v stanju dinamičnega ravnovesja.

Pri zdravih moških prostovoljcih je sildenafil v stanju dinamičnega ravnotežja (80 mg trikrat na dan) povzročil 49,8 % povečanje AUC bosentana in 42 % povečanje  $C_{max}$  bosantana (125 mg dvakrat na dan).

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih ženskah.

V raziskavah o vplivu na sposobnost razmnoževanja pri podganah in kuncih po peroralnem dajanju sildenafilu niso ugotovili pomembnih neželenih učinkov.

Ni bilo vpliva na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev po enem samem 100 mg peroralnem odmerku sildenafila (glejte poglavje 5.1).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

V kliničnih preizkušanjih s sildenafilom so poročali o omotici in spremembah vida, zato se morajo bolniki zavedati, kako se odzovejo na zdravilo Vizarsin, preden vozijo ali upravljajo stroje.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil sildenafila temelji na 9570 bolnikih v 74 dvojno slepih s placebom nadzorovanih kliničnih preizkušanjih. Pri bolnikih, zdravljenih s sildenafilom, so v kliničnih preizkušanjih najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: glavobol, zardevanje, dispepsija, zamašenost nosu, omotica, navzea, vročinski oblivi, motnje vida, cianopsija in zamegljen vid.

Poročila o neželenih učinkih iz obdobja trženja zajemajo podatke več kot desetih let. Ker imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne poročajo o vseh neželenih učinkih in ker vsi niso zajeti v podatkovni bazi o varnosti, pogostosti neželenih učinkov ne moremo zanesljivo določiti.

##### Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so po organskih sistemih in po pogostosti navedeni vsi medicinsko pomembni neželeni učinki, ki so se v kliničnih študijah pojavljali pogosteje kot po jemanju placeba. Pogostost je opredeljena na naslednji način: zelo pogosti ( $> 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  in  $< 1/10$ ), občasni ( $> 1/1.000$  in  $< 1/100$ ) in redki ( $> 1/10.000$  in  $< 1/1.000$ ).

Pogostost medicinsko pomembnih neželenih učinkov, o katerih so poročali v obdobju trženja, je navedena kot neznana.

V razvrstitvah po pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

**Preglednica 1: Medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so v nadzorovanih kliničnih preizkušanjih poročali pogosteje kot pri placebu, in medicinsko pomembni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja.**

Organski sistem	Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )	Pogosti ( $\geq 1/100$ in $< 1/10$ )	Občasni ( $\geq 1/1000$ in $< 1/100$ )	Redki ( $\geq 1/10000$ in $< 1/1000$ )
Infekcijske in parazitske bolezni			rinitis	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije	
Bolezni živčevja	glavobol	omotica	zaspanost, hipestezija	cerebrovaskularni insult, tranzitorni ishemični napad, konvulzije,* ponavljajoče konvulzije,* sinkopa
Očesne bolezni		motnje zaznavanja barv**, motnje	motnje solzenja***, bolečine v očeh, fotofobija, fotopsija,	neareritična anteriorna ishemična optična nevropatija

		vida, zamegljen vid	očesna hiperemija, občutek svetlosti pri gledanju, konjunktivitis	(NAION), * zapora mrežnične vene,* krvavitev mrežnice, arteriosklerotična retinopatija, motnje mrežnice, glavkom, izpad vidnega polja, diplopija, zmanjšanje ostrine vida, miopija, astenopija, motnjave v steklovini, motnje šarenice, midriaza, videnje svetlobnih krogov, očesni edem, oteklost oči, očesna bolezen, hiperemija veznice, draženje oči, nenormalen občutek v očeh, edem vek, obarvanje beločnice
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vrtočlavica, tinitus	oglušlost
Srčne bolezni			tahikardija, palpitacije	nenadna srčna smrt,* miokardni infarkt, ventrikularna aritmija,* atrijska fibrilacija, nestabilna angina pektoris
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hipertenzija, hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		zamašenost nosu	epistaksa, zamašenost sinusov	stiskanje v grlu, edem nosu, suha nosna sluznica
Bolezni prebavil		navzea, dispepsija	gastroezofagealna refluksna bolezen, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, suha usta	hipestezija ust
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS),* toksična epidermalna nekroliza (TEN)*
Bolezni mišično- skeletalnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija, bolečine v okončinah	
Bolezni sečil			hematurija	

Motnje reprodukcije in dojk				krvavitev iz penisa, priapizem,* hematospermija, dolgotrajna erekcija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečine v prsnem košu, utrujenost, občutek vročine	razdražljivost
Preiskave			zvišan srčni utrip	

\*O tem so poročali v obdobju trženja

\*\*Motnje zaznavanja barv: kloropsija, kromatopsija, cianopsija, eritropsija in ksantopsija

\*\*\*Motnje solzenja: suhe oči, motnje solzenja in povečanje solzenje

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi

V raziskavah, v katerih so pri zdravih prostovoljcih ugotavljali učinek enega, do 800-mg odmerka, so bili neželeni učinki podobni kot pri manjših odmerkih, le pogostejši in izrazitejši. 200-mg odmerek ni bil bolj učinkovit, povečala pa se je pogostost neželenih učinkov (glavobola, zardevanja, omotice, dispepsije, zamašenega nosu, sprememb vida).

### Zdravljenje

Pri prevelikem odmerjanju je treba uvesti standardno podporno zdravljenje. Ker je večina sildenafilna vezana na beljakovine v plazmi in se ne izloča v seču, ni pričakovati, da bi hemodializa pospešila očistek.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznj sečil, zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije; oznaka ATC: G04BE03.

### Mehanizem delovanja

Sildenafilil je peroralno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. V naravnih okoliščinah, tj. ob spolni stimulaciji, s povečanjem dotoka krvi v penis obnovi okvarjeno erektilno funkcijo.

Fiziološki mehanizem, odgovoren za erekcijo penisa, vključuje sproščanje dušikovega oksida (NO) v *corpus cavernosum* med spolno stimulacijo. Dušikov oksid aktivira encim gvanilatciklazo. Posledica je povečanje koncentracije cikličnega gvanozinmonofosfata (cGMP), kar povzroči sprostitvev gladkih mišic v *corpusu cavernosumu* in omogoči dotok krvi.

Sildenafilil je močan in selektiven zaviralec za cGMP specifično fosfodiesterazo tipa 5 (PDE5) v *corpusu cavernosumu*, kjer PDE5 razgrajuje cGMP. Sildenafilil periferno vpliva na erekcijo. Relaksacijski učinek sildenafilila na izolirani človeški *corpus cavernosum* ni neposreden, a močno okrepi relaksacijski učinek NO na to tkivo. Ko je pot NO/cGMP aktivirana, kot se zgodi pri spolni stimulaciji, zavrtje PDE5 s sildenafililom poveča koncentracijo cGMP v *corpusu cavernosumu*. Zato je za doseganje želenih farmakoloških učinkov sildenafilila potrebna spolna stimulacija.

## Farmakodinamični učinki

Raziskave *in vitro* so pokazale, da je sildenafil selektiven za PDE5, ki je vpletena v erekcijsko dogajanje. Njegov učinek na PDE5 je močnejši od učinka na druge znane fosfodiesteraze. Za PDE5 je 10-krat bolj selektiven kot za PDE6, ki je vključena v fototransdukcijsko pot v mrežnici. V največjih priporočenih odmerkih je selektivnost 80-kratna v primerjavi s PDE1 in prek 700-kratna v primerjavi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 in 11. Selektivnost sildenafilu je več kot 4000-krat večja za PDE5 kot za PDE3 – za cAMP specifično izoobliko fosfodiesteraze, ki sodeluje pri nadzoru krčljivosti srca.

## Klinična učinkovitost in varnost

Dve klinični raziskavi sta bili namenjeni oceni časa, v katerem lahko sildenafil po zaužitju odmerka kot odziv na spolno stimulacijo povzroči erekcijo. V raziskavi s pletizmografijo penisa (RigiScan) in uporabo sildenafilu na prazen želodec je bil srednji čas do začetka delovanja pri bolnikih, ki so dosegli erekcijo s 60-% čvrstostjo (zadostno za spolni odnos), 25 minut (razpon od 12 do 37 minut). V posebni raziskavi z RigiScanom so ugotovili, da lahko sildenafil povzroči erekcijo kot odziv na spolno stimulacijo še 4 do 5 ur po zaužitju odmerka.

Sildenafil povzroči blago in prehodno znižanje krvnega tlaka, ki večinoma nima kliničnih učinkov. Srednje največje znižanje sistoličnega krvnega tlaka, merjenega leže, je bilo po 100-mg peroralnem odmerku sildenafilu 8,4 mmHg. Ustrezna sprememba diastoličnega krvnega tlaka, merjenega leže, je bila 5,5 mmHg. To znižanje krvnega tlaka je v skladu z vazodilatacijskimi učinki sildenafilu in je verjetno posledica povečane koncentracije cGMP v žilnem gladkem mišičju. Enkratni peroralni odmerek do 100 mg sildenafilu pri zdravih prostovoljcih ni povzročil klinično pomembnih sprememb na EKG-ju.

V raziskavi hemodinamičnih učinkov enkratnega peroralnega 100-mg odmerka sildenafilu pri 14 bolnikih s hudo boleznijo koronarnih arterij (> 70-% stenoza vsaj ene koronarne arterije) se je srednji sistolični tlak v mirovanju v primerjavi z izhodiščem znižal za 7 %, povprečni diastolični tlak v mirovanju pa za 6 %. Srednji pljučni sistolični krvni tlak se je zmanjšal za 9 %. Sildenafil ni vplival na minutni volumen srca in ni poslabšal pretoka krvi skozi stenotične koronarne arterije.

Dvojno slepa s placebom nadzorovana raziskava z obremenitvenim testiranjem pri 144 bolnikih z erektilno disfunkcijo in kronično stabilno angino pectoris, ki so redno jemali zdravila za zdravljenje angine pectoris (razen nitratov). Rezultati niso dokazali klinično pomembnih razlik, pri sildenafilu v primerjavi s placebom v času do pojava omejujoče angine pectoris.

Pri nekaterih preiskovancih so s Farnsworth-Munsellovim testom s 100 barvnimi odtenki 1 uro po 100-mg odmerku ugotovili blage in prehodne spremembe razločevanja barv (modra/zelena); 2 uri po odmerku ta učinek ni bil več opazen. Domnevni mehanizem spremembe razločevanja barv je zavrtje PDE6, ki sodeluje pri fototransdukcijski kaskadi v mrežnici. Sildenafil ne vpliva na ostrino vida ali razločevanje kontrasta. V majhni s placebom nadzorovani raziskavi pri bolnikih s potrjeno zgodnjo starostno degeneracijo makule (n = 9) sildenafil v enkratnem 100-mg odmerku ni pomembno vplival na preiskave vida (ostrina vida, Amslerjeva mrežica, ločevanje barv na simuliranem semaforju, Humphreyev perimenter in fotostres).

Sildenafil po enem samem 100-mg peroralnem odmerku ni vplival na gibljivost ali morfologijo semenčic zdravih prostovoljcev (glejte poglavje 4.6).

### *Dodatne informacije o kliničnih preizkušanjih*

V kliničnih preizkušanjih je sildenafil dobivalo več kot 8000 bolnikov, starih od 19 do 87 let. Zastopane so bile naslednje skupine bolnikov: starostniki (19,9 %), bolniki z zvišanim krvnim tlakom (30,9 %), sladkorno boleznijo (20,3 %), ishemično boleznijo srca (5,8 %), hiperlipidemijo (19,8 %), poškodbo hrbtenjače (0,6 %), depresijo (5,2 %), transuretralno resekcijo prostate (3,7 %) in po radikalni prostatektomiji (3,3 %). Naslednje skupine niso bile zadovoljivo zastopane ali pa so bile iz kliničnih preizkušanj izključene: bolniki po operacijah na medenici, po radioterapiji, s hudo ledvično ali jetrno okvaro in bolniki z nekaterimi kardiovaskularnimi motnjami (glejte poglavje 4.3).



V preizkušanjih z vnaprej določenim odmerkom je bil delež bolnikov, ki so navajali, da jim je zdravilo izboljšalo erekcije, 62-% (25 mg), 74-% (50 mg) oz. 82-% (100 mg) v primerjavi s 25-% deležem pri bolnikih, ki so dobivali placebo. V nadzorovani kliničnih preizkušanjih je bil delež prekinitev zaradi sildenafila majhen in primerljiv s placebom.

V vseh preizkušanjih skupaj so bili deleži bolnikov, ki so po sildenafilu navajali izboljšanje, naslednji: 84 % bolnikov s psihogeno erektilno disfunkcijo, 77 % z mešano erektilno disfunkcijo, 68 % z organsko erektilno disfunkcijo, 67 % starostnikov, 59 % s sladkorno boleznijo, 69 % z ishemično boleznijo srca, 68 % z zvišanim krvnim tlakom, 61 % z transuretralno resekcijo prostate, 43 % z radikalno prostatektomijo, 83 % s poškodbo hrbtenjače in 75 % z depresijo. Varnost in učinkovitost sildenafila sta se ohranili tudi v dolgoročnih preizkušanjih.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Sildenafil se hitro absorbira. Največjo plazemsko koncentracijo doseže v 30 do 120 minutah (srednji čas je bil 60 minut) po peroralni uporabi na prazen želodec. Srednja absolutna peroralna biološka uporabnost je 41-% (razpon od 25 do 63 %). Po peroralni uporabi sildenafila se AUC in  $C_{\max}$  v priporočenem razponu odmerkov (od 25 do 100 mg) povečujeta sorazmerno z odmerkom.

Če se sildenafil jemlje s hrano, se stopnja absorpcije zmanjša s srednjo zakasnitvijo  $t_{\max}$  60 minut in s srednjim zmanjšanjem  $C_{\max}$  za 29 %.

### Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve ( $V_d$ ) sildenafila v stanju dinamičnega ravnovesja je 105 l, kar kaže, da se porazdeli v tkiva. Po enkratnem 100-mg peroralnem odmerku je srednja največja celotna koncentracija sildenafila v plazmi približno 440 ng/ml (CV 40 %). Ker se sildenafil (in njegov glavni krožeči N-desmetilni presnovek) 96-% veže na beljakovine v plazmi, je srednja največja plazemska koncentracija prostega sildenafila 18 ng/ml (38 nM). Vezava na beljakovine ni odvisna od celotne koncentracije zdravila.

Pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili sildenafil (en 100-mg odmerek), je bilo v ejakulatu 90 minut po uporabi manj kot 0,0002 % (povprečno 188 ng) uporabljenega odmerka.

### Biotransformacija

Sildenafil v glavnem odstranjujeta jetrna mikrosomska izoenzima CYP3A4 (glavna pot) in CYP2C9 (manj pomembna pot). Glavni presnovek v obtoku je posledica N-demetilacije sildenafila. Selektivnost tega presnovka za fosfodiesteraze je podobna sildenafilovi, njegov vpliv na PDE5 pa *in vitro* znaša približno 50 % vpliva prvotnega zdravila. Koncentracija tega presnovka v plazmi znaša približno 40 % koncentracije sildenafila. N-desmetilni presnovek se presnavlja naprej; končni razpolovni čas je približno 4 ure.

### Izločanje

Celotni telesni očistek sildenafila je 41 l/h, razpolovni čas terminalne faze pa je od 3 do 5 ur. Sildenafil se po peroralni in intravenski uporabi izloča v obliki presnovkov, pretežno z blatom (približno 80 % peroralnega odmerka) in v manjši meri s sečem (približno 13 % peroralnega odmerka).

### *Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov*

#### Starejši:

Pri zdravih starejših prostovoljcih (starih 65 let ali več) je bil očistek sildenafila manjši, zato je bila koncentracija sildenafila in aktivnega N-desmetilnega presnovka v plazmi za približno 90 % večja kot pri mlajših zdravih prostovoljcih (od 18 do 45 let). Zaradi starostno pogojenih razlik v vezavi na beljakovine v plazmi so se plazemske koncentracije prostega sildenafila ustrezno povečale za približno 40 %.

#### Okvarjeno ledvično delovanje:

Pri prostovoljcih z blago do zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min) farmakokinetika sildenafilu po enkratnem 50-mg peroralnem odmerku ni bila spremenjena. Srednja AUC N-desmetilnega presnovka se je povečala za 126 %, srednji  $C_{max}$  pa za 73 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez ledvične okvare. Vendar te razlike zaradi velike variabilnosti med posamezniki niso bile statistično značilne. Pri prostovoljcih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 30 ml/min) se je očistek sildenafilu zmanjšal, to pa je povzročilo povprečno povečanje AUC za 100 % in  $C_{max}$  za 88 % v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez ledvične okvare. Poleg tega sta se pomembno povečali tudi AUC (za 200 %) in  $C_{max}$  (za 79 %) N-desmetilnega presnovka.

#### Okvarjeno jetrno delovanje:

Pri prostovoljcih z blago do zmerno cirozo jeter (Child-Pugh A in B) je bil očistek sildenafilu zmanjšán, kar je povzročilo povečanje AUC (84 %) in  $C_{max}$  (47 %) v primerjavi s prostovoljci primerljive starosti brez jetrne okvare. Farmakokinetika sildenafilu pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ni raziskana.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### *Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete*

hidroksipropilceluloza (E463)  
manitol (E421)  
aspartam (E951)  
neohesperidin-dihidrohalkon (E959)  
eterično olje zelene mete  
eterično olje poprove mete (ki vsebuje sorbitol (E420))  
krospovidon  
kalcijev silikat  
magnezijev stearat (E470b)

#### *Vizarsin 50 mg, 100 mg orodisperzibilne tablete*

hidroksipropilceluloza (E463)  
manitol (E421)  
aspartam (E951)  
neohesperidin-dihidrohalkon (E959)  
aroma zelene mete  
aroma poprove mete (vsebuje tudi saharozo)  
krospovidon  
kalcijev silikat  
magnezijev stearat (E470b)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

#### *Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete*

2 leti

*Vizarsin 50 mg, 100 mg orodisperzibilne tablete*  
3 leta

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

*Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete*

Pretisni omot (folija, ki se odlepi, usmerjen poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 1 orodisperzibilna tableta, v škatli.

Pretisni omot (folija, ki se odlepi, perforiran pretisni omot za enkratni odmerek, usmerjen poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 orodisperzibilna tableta, v škatli.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg orodisperzibilne tablete*

Pretisni omot (folija, ki se odlepi, usmerjen poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 1 orodisperzibilna tableta, v škatli.

Pretisni omot (folija, ki se odlepi, perforiran pretisni omot za enkratni odmerek, usmerjen poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ali 24 x 1 orodisperzibilna tableta, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

*Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete*

1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/013

2 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/014

4 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/015

8 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/016

12 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/017

*Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete*

1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/018

2 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/019

4 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/020

8 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/021

12 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/022

24 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/028

*Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete*

1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/023

2 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/024

4 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/025  
8 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/026  
12 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/027  
24 x 1 orodisperzibilna tableta: EU/1/09/551/029

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 21. september 2009  
Datum zadnjega podaljšanja: 16. maj 2014

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 25 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.  
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

1 filmsko obložena tableta  
4 x 1 filmsko obložena tableta  
8 x 1 filmsko obložena tableta  
12 x 1 filmsko obložena tableta

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/001  
4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/002  
8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/003  
12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 25 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 50 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.  
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

1 filmsko obložena tableta  
4 x 1 filmsko obložena tableta  
8 x 1 filmsko obložena tableta  
12 x 1 filmsko obložena tableta

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/005

4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/006

8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/007

12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/008

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 50 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 100 mg sildenafilu.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.  
Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

1 filmsko obložena tableta  
4 x 1 filmsko obložena tableta  
8 x 1 filmsko obložena tableta  
12 x 1 filmsko obložena tableta

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/009  
4 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/010  
8 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/011  
12 x 1 filmsko obložena tableta: EU/1/09/551/012

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA za enojezično in dvojezično pakiranje

#### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg sildenafil.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in eterično olje poprove mete (sorbitol (E420)).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

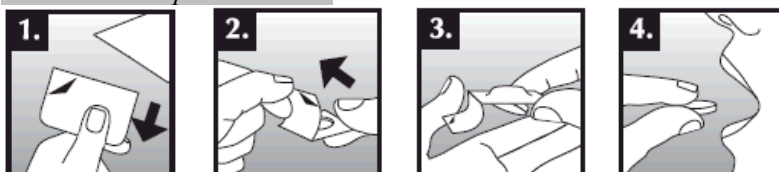
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta

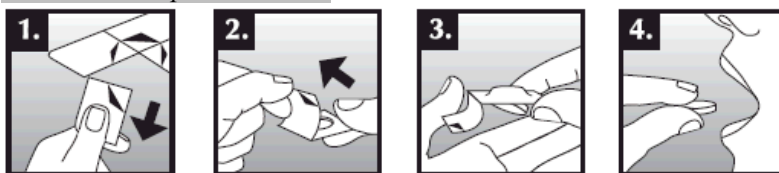
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba. Tableto raztopite v ustih.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.

4. Tableto takoj položite na jezik.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za enojezično in dvojezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. PREPOGNITE IN ODTRGAJTE
2. ODLUŠČITE FOLIJO

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA za enojezično in dvojezično pakiranje

#### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 50 mg sildenafil.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in aromo poprove mete (saharoza).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

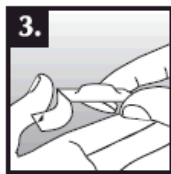
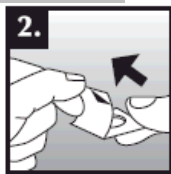
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta  
24 x 1 orodisperzibilna tableta

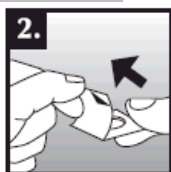
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba. Tableto raztopite v ustih.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.

3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.
4. Tableto takoj položite na jezik.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za enojezično in dvojezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. PREPOGNITE IN ODTRGAJTE
2. ODLUŠČITE FOLIJO

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA za enojezično in dvojezično pakiranje

### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 100 mg sildenafil.

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in aromo poprove mete (saharoza).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

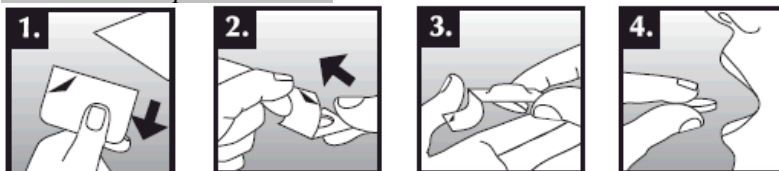
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta  
24 x 1 orodisperzibilna tableta

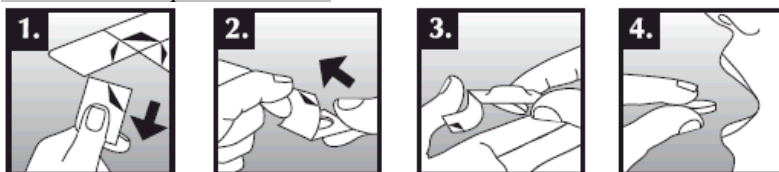
### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Peroralna uporaba. Tableto raztopite v ustih.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.

4. Tableto takoj položite na jezik.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za enojezično in dvojezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. PREPOGNITE IN ODTRGAJTE
2. ODLUŠČITE FOLIJO

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA za trijezično pakiranje

#### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg sildenafil.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in eterično olje poprove mete (sorbitol (E420)).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

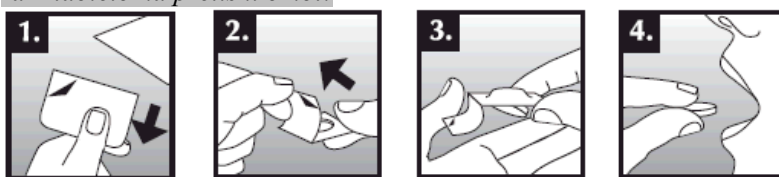
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta

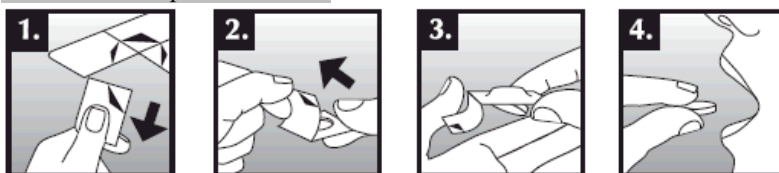
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto stresite na dlan in jo položite na jezik.
4. Rastopite jo v ustih.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za trijezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. Odtргajte
2. Odluščite

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA za trijezično pakiranje

#### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 50 mg sildenafil.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in aromo poprove mete (saharoza).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

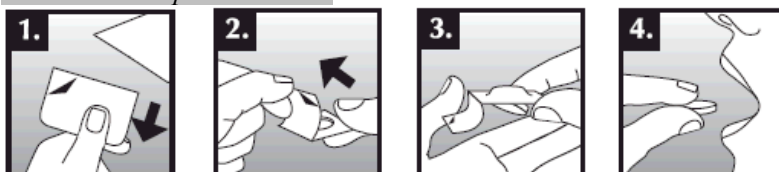
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta  
24 x 1 orodisperzibilna tableta

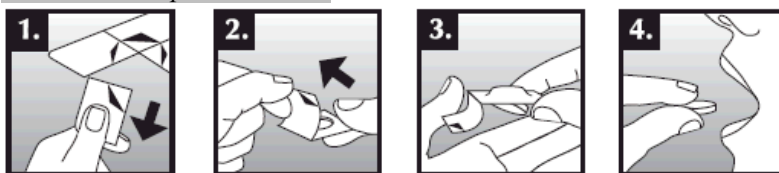
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto stresite na dlan in jo položite na jezik.

4. Raztopite jo v ustih.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za trijezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. Odtргajte
2. Odluščite

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA za trijezično pakiranje

#### 1. IME ZDRAVILA

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 100 mg sildenafil.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje aspartam (E951) in aromo poprove mete (saharoza).  
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

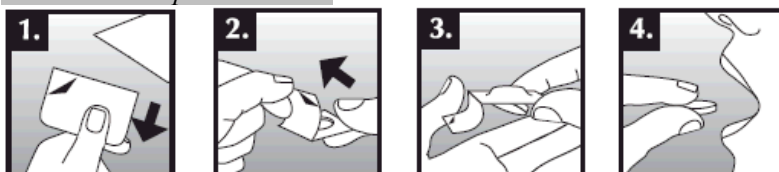
orodisperzibilna tableta

1 orodisperzibilna tableta  
2 x 1 orodisperzibilna tableta  
4 x 1 orodisperzibilna tableta  
8 x 1 orodisperzibilna tableta  
12 x 1 orodisperzibilna tableta  
24 x 1 orodisperzibilna tableta

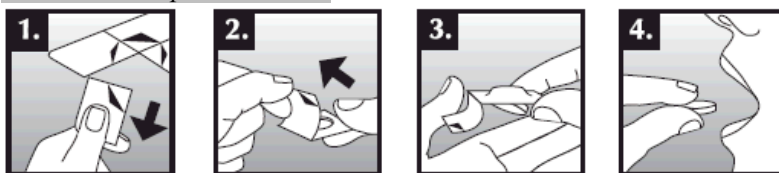
#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto stresite na dlan in jo položite na jezik.

4. Raztopite jo v ustih.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT za trijezično pakiranje**

**1. IME ZDRAVILA**

Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete  
sildenafil

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1. Odtргajte
2. Odluščite

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete sildenafil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin

##### Ne jemljite zdravila Vizarsin

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko

nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonistom adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

#### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivaste na zdravilo Vizarsin.

#### **Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

#### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli**

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

#### **Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
  - se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
  - **Ne vzemite nitrato**v, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen

(simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin**

- Učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 25 mg sildenafilu.
  - Druge sestavine zdravila so:
    - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
    - Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij".

#### **Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja**

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete: bele barve, podolgovate oblike, označene s "25" na eni strani.

Vizarsin 25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah z 1 filmsko obloženo tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 filmsko obloženo tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark**

KRKA Sverige AB

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Norge**

KRKA Sverige AB

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy



Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**

KRKA Sverige AB

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete sildenafil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin

##### Ne jemljite zdravila Vizarsin

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko

nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

#### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivaste na zdravilo Vizarsin.

#### **Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

#### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli**

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

#### **Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
  - se namestite v poredni položaj in se poskusite sprostiti.
  - **Ne vzemite nitrato**v, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaji, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen

(simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin**

- Učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 50 mg sildenafilu.
  - Druge sestavine zdravila so:
    - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
    - Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij".

### **Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja**

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete: bele barve, podolgovate oblike, označene s "50" na eni strani.

Vizarsin 50 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah z 1 filmsko obloženo tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 filmsko obloženo tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark**

KRKA Sverige AB

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Norge**

KRKA Sverige AB

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**

KRKA Sverige AB

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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



## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete sildenafil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin

##### Ne jemljite zdravila Vizarsin

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko

nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Vizarsin.

### **Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli**

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

#### **Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
  - se namestite v poredni položaj in se poskusite sprostiti.
  - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen

(simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin**

- Učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, kar ustreza 100 mg sildenafilu.
  - Druge sestavine zdravila so:
    - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E40b).
    - Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje laktozo in natrij".

### **Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja**

Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete: bele barve, podolgovate oblike, označene s "100" na eni strani.

Vizarsin 100 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah z 1 filmsko obloženo tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 filmsko obloženo tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark**

KRKA Sverige AB

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Norge**

KRKA Sverige AB

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**

KRKA Sverige AB

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 25 mg orodisperzibilne tablete sildenafil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin**

##### **Ne jemljite zdravila Vizarsin**

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.



- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko

nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom. Ko vzamete tableto, v ustih ne smete imeti hrane.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Vizarsin.

### **Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in sorbitol (E420)**

To zdravilo vsebuje 0,375 mg aspartama v vsaki orodisperzibilni tableti. Aspartam je vir fenilalanina, ki lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje 0,00875 mg sorbitola v vsaki orodisperzibilni tableti. Sorbitol je vir fruktoze. Če imate dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate dedno intoleranco za fruktozo.

## **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

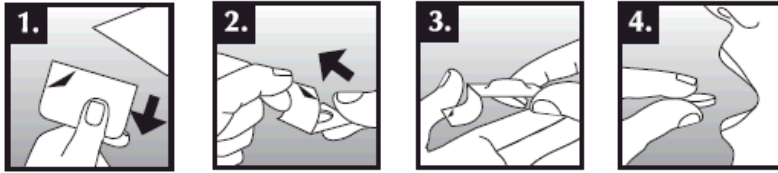
Orodisperzibilnih tablet Vizarsin ne smete jemati z nobeno drugo obliko zdravila Vizarsin.

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom.

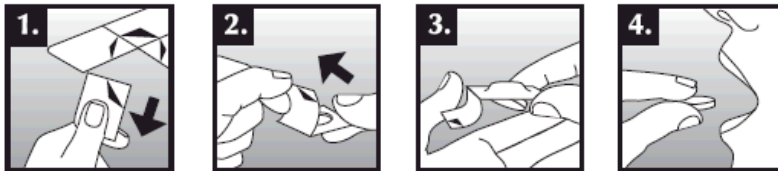
Orodisperzibilna tableta Vizarsin je krhka in je ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškoduje. Tablete ne prijemajte z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo. Pretisni omot odprite na

naslednji način:

za 1 tableto na pretisni omot:



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Primate ga na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.
4. Tableto takoj položite na jezik.

Tableta se v stiku s slino hitro razpusti. Lahko jo pogoltnete z vodo ali brez nje. Ko jo položite na jezik, v ustih ne smete imeti hrane.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli**

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.

- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:
  - se namestite v polsededeči položaj in se poskusite sprostiti.
  - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin

- Učinkovina je sildenafil. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg sildenafil.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihydrohalkon (E959), eterično olje zelene mete, eterično olje poprove mete (ki vsebuje sorbitol (E420)), krospondon, kalcijev silikat in magnezijev stearat (E470b).  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in sorbitol (E420)".

### Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

Vizarsin orodisperzibilne tablete so na voljo v škatlah z 1 orodisperzibilno tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ali 12 x 1 orodisperzibilno tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

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

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

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

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 50 mg orodisperzibilne tablete sildenafil

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin**

##### **Ne jemljite zdravila Vizarsin**

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko



nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom. Ko vzamete tableto, v ustih ne smete imeti hrane.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Vizarsin.

### **Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in saharozo**

To zdravilo vsebuje 0,75 mg aspartama v vsaki orodisperzibilni tableti. Aspartam je vir fenilalanina, ki lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

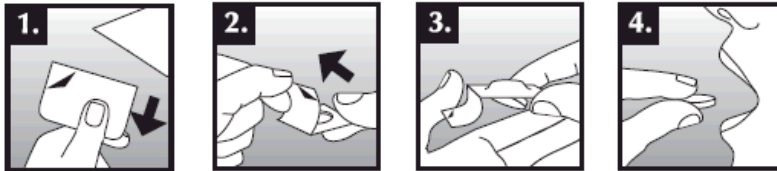
### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

Orodisperzibilnih tablet Vizarsin ne smete jemati z nobeno drugo obliko zdravila Vizarsin.

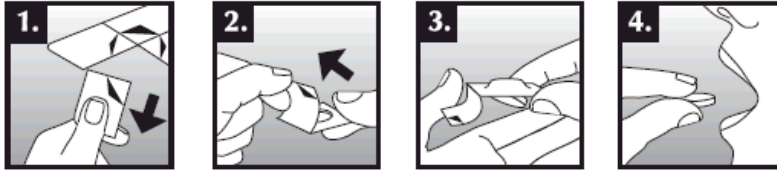
Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom.

Orodisperzibilna tableta Vizarsin je krhka in je ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškoduje. Tablete ne prijemajte z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo. Pretisni omot odprite na naslednji način:

*za 1 tableto na pretisni omot:*



za 4 tablete na pretisni omot:



1. Primate ga na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.
4. Tableto takoj položite na jezik.

Tableta se v stiku s slino hitro razpusti. Lahko jo pogoltnete z vodo ali brez nje. Ko jo položite na jezik, v ustih ne smete imeti hrane.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:

- se namestite v polsededeči položaj in se poskusite sprostiti.
- **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in

pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin

- Učinkovina je sildenafil. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 50 mg sildenafil.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihidrohalkon (E959), aroma zelene mete, aroma poprove mete (vsebuje tudi saharozo), krosповidon, kalcijev silikat in magnezijev stearat (E470b).  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in saharozo".

### Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

Vizarsin orodisperzibilne tablete so na voljo v škatlah z 1 orodisperzibilno tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ali 24 x 1 orodisperzibilno tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

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

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

#### Eesti

#### Norge

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

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

**Österreich**

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

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

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

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Vizarsin 100 mg orodisperzibilne tablete sildenafil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin
3. Kako jemati zdravilo Vizarsin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizarsin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vizarsin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vizarsin vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Vizarsin je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vizarsin**

##### **Ne jemljite zdravila Vizarsin**

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko nevarno zniža vaš krvni tlak.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Vizarsin, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate hude težave s srcem ali z jetri.

- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- Če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- Če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Povejte zdravniku:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga);
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen;
- če imate težave s srcem; zdravnik mora v tem primeru natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi;
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo);
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Vizarsin in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Hkrati z zdravilom Vizarsin za zdravljenje erektilne disfunkcije ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo.

Zdravila Vizarsin ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne artetrijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katerekoli druge zaviralce PDE5.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Vizarsin ne smete jemati.

*Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri*

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Vizarsin.

### **Druga zdravila in zdravilo Vizarsin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Vizarsin lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, zlasti zdravil proti angini pectoris. Če pride do nujne zdravstvene obravnave, morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo Vizarsin in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Vizarsin ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete nitrate. Sočasno jemanje teh zdravil lahko nevarno zniža vaš krvni tlak. Vedno povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Vizarsin ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kot je na primer amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo). Sočasno jemanje namreč lahko

nevarno zniža vaš krvni tlak.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz (npr. zdravila za zdravljenje okužbe s HIV), vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek zdravila Vizarsin, tj. 25 mg.

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa zaradi zdravljenja visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali pri prehitrem vstajanju.

Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Vizarsin z antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v štirih urah po zaužitju zdravila Vizarsin. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila Vizarsin redno jemati dnevni odmerek antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Vizarsin v zmanjšanem odmerku (25 mg).

### **Zdravilo Vizarsin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Vizarsin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Morda boste ugotovili, da zdravilo začne delovati kasneje, če ga zaužijete s težjim obrokom. Ko vzamete tableto, v ustih ne smete imeti hrane.

Pitje alkohola lahko začasno ovira zmožnost erekcije. Da bo učinek zdravila čim močnejši, vam priporočamo, da ne pijete prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Vizarsin.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Vizarsin ni namenjeno ženskam.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vizarsin lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Vizarsin.

### **Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in saharozo**

To zdravilo vsebuje 1,5 mg aspartama v vsaki orodisperzibilni tableti. Aspartam je vir fenilalanina, ki lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Vizarsin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

### ***Zdravila Vizarsin ne smete vzeti več kot enkrat na dan.***

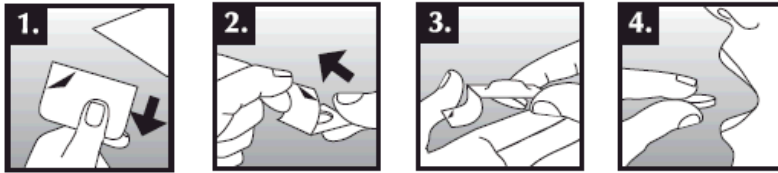
Orodisperzibilnih tablet Vizarsin ne smete jemati z nobeno drugo obliko zdravila Vizarsin.

Zdravilo Vizarsin vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom.

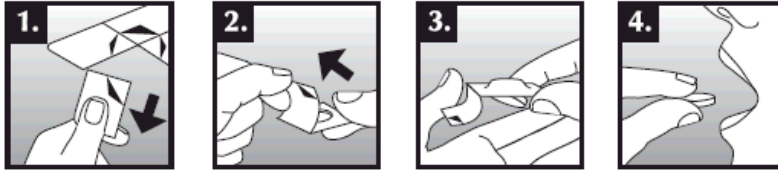
Orodisperzibilna tableta Vizarsin je krhka in je ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškoduje. Tablete ne prijemajte z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo. Pretisni omot odprite na naslednji način:

*za 1 tableto na pretisni omot:*





za 4 tablete na pretisni omot:



1. Primate ga na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.
4. Tableto takoj položite na jezik.

Tableta se v stiku s slino hitro razpusti. Lahko jo pogoltnete z vodo ali brez nje. Ko jo položite na jezik, v ustih ne smete imeti hrane.

Če menite, da je učinek zdravila Vizarsin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Vizarsin vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno vzdraženi. Čas, ki je potreben za začetek delovanja zdravila Vizarsin, se od posameznika do posameznika razlikuje, ponavadi pa traja od pol ure do ene ure. Če zdravilo Vizarsin vzamete s težkim obrokom, bo morda začelo delovati kasneje.

Če vam zdravilo Vizarsin ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vizarsin, kot bi smeli

Lahko se pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti zdravila.

***Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.***

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo priporočeno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z jemanjem zdravila Vizarsin, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Alergijske reakcije-to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**  
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu:

- se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti.
- **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu,
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)  
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**  
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogost** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaji, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Vizarsin.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vizarsin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in

pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vizarsin

- Učinkovina je sildenafil. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 100 mg sildenafil.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihidrohalkon (E959), aroma zelene mete, aroma poprove mete (vsebuje tudi saharozo), krospovidon, kalcijev silikat in magnezijev stearat (E470b).  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vizarsin vsebuje aspartam (E951) in saharozo".

### Izgled zdravila Vizarsin in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete z možnimi temnejšimi lisami.

Vizarsin orodisperzibilne tablete so na voljo v škatlah z 1 orodisperzibilno tableto v pretisnem omotu in v škatlah po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ali 24 x 1 orodisperzibilno tableto v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

**Proizvajalec** KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

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

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

#### Eesti

#### Norge

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

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

**Österreich**

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

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

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

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.