

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete  
Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete  
Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilila.

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

*Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1,9 mg laktoze (u obliku hidrata).

*Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3,8 mg laktoze (u obliku hidrata).

*Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 7,6 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete: Bijele, duguljaste tablete, s oznakom "25" na jednoj strani.

Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete: Bijele, duguljaste tablete, s oznakom "50" na jednoj strani.

Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete: Bijele, duguljaste tablete, s oznakom "100" na jednoj strani.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Vizarsin je indiciran u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi Vizarsin djelovao, neophodna je seksualna stimulacija.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Primjena u odraslih osoba:*

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg ili sniziti do 25 mg.

Najviša preporučena doza je 100 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno.

Ako se Vizarsin uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2).

#### Posebne populacije bolesnika

#### *Starije osobe*

Prilagodbe doziranja u starijih bolesnika nisu potrebne (> 65 godina starosti).

#### *Oštećenje funkcije bubrega:*

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

#### *Oštećenje funkcije jetre:*

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

#### *Pedijatrijska populacija*

Vizarsin nije indiciran za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

#### *Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove:*

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije u bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilu od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

#### Način primjene

Za peroralnu primjenu.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena s PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riociguat, je kontraindicirana i može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

Vizarsin je kontraindiciran u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mmHg), anamneza nedavnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine

kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

##### Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafil, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sustavne atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

Sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom sildenafil. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje je prijavljeno da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene sildenafil bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

##### Prijapizam

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za priapizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i priapizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafil nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se priapizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

##### Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafil s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

##### Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafil i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafil i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati Vizarsin i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

### Istodobna primjena s ritonavirom

Istodobna primjena sildenafilu s ritonavirom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

### Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilu u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez, jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafilom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafilom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

### Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilu u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičnim ulkusom. Stoga sildenafil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

### Žene

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

### Pomoćne tvari

Vizarsin sadrži laktozu. Muškarci s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

### *Učinci drugih lijekova na sildenafil*

#### *In vitro ispitivanja:*

Metabolizam sildenafilu uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilu, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilu.

#### *In vivo ispitivanja:*

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin).

Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml, u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se sildenafil davao zasebno. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonavirom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke

ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itakonazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana), uočen je 182%-tni porast sustavne izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4, uzrokovao je 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada se primjenjivao istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenog liječenja na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem  $C_{max}$  sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal koji rezultira ozbiljnim interakcijama sa sildenafilom.

#### *Učinci sildenafilu na druge lijekove*

##### *In vitro ispitivanja:*

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno  $1 \mu M$ , nije vjerojatno da će sildenafil promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

##### *In vivo ispitivanja:*

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riociguat: Pretklinička ispitivanja su pokazala aditivan učinak na snižavanje krvnog tlaka kada su se PDE5 inhibitori koristili u kombinaciji sa riociguatom. U kliničkim ispitivanjima, riociguat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istodobna upotreba riociguata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek, alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom.

U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafilu (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjim maksimalnim razinama alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih skupina antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora, nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebom. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafilu zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan) rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC bosentana i 42%-tnim povećanjem  $C_{max}$  bosentana (125 mg dva puta na dan).

Dodavanje jednokratne doze sildenafilu sakubitrilu/valsartanu u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipertenzijom bilo je povezano sa značajno većim smanjenjem krvnog tlaka, u usporedbi s primjenom samo sakubitrila/valsartana. Stoga je nužan oprez kada se započne liječenje sildenafilom u bolesnika liječenih sakubitrilom/valsartanom.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafilu u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafilu u zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način reagiraju na Vizarsin prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti sildenafilu temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebo kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

##### Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ )).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet**

| Klasifikacija organskih sustava | Vrlo često ( $\geq 1/10$ ) | Često ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )    | Manje često ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )                    | Rijetko ( $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ )                                                          |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcije i infestacije         |                            |                                       | Rinitis                                                       |                                                                                                   |
| Poremećaji imunološkog sustava  |                            |                                       | Preosjetljivost                                               |                                                                                                   |
| Poremećaji živčanog sustava     | Glavobolja                 | Omaglica                              | Somnolencija, hipoestezija                                    | Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa |
| Poremećaji oka                  |                            | Vizualni poremećaj percepcije boja**, | Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, | Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION)*,                                 |

|                                                   |  |                                    |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|--|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |  | poremećaji vida,<br>zamagljeni vid | kromatopsija,<br>hiperemija oka,<br>osjećaj svjetline pri gledanju,<br>konjuktivitis              | retinalna vaskularna okluzija*,<br>retinalno krvarenje,<br>arteriosklerotska retinopatija,<br>poremećaj mrežnice,<br>glaukom,<br>ispadi vidnog polja,<br>diplopija,<br>smanjena jasnoća vida,<br>miopija,<br>astenopija, flotirajuće mutnine staklastog tijela,<br>poremećaj šarenice,<br>midrijaza, svjetlosne aureole,<br>edem oka,<br>oticanje oka,<br>poremećaj oka,<br>konjuktivalna hiperemija,<br>iritacija oka,<br>neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka,<br>diskoloracija bjeloočnice |
| Poremećaji uha i labirinta                        |  |                                    | Vrtoglavica,<br>tinitus                                                                           | Gluhoća                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Srčani poremećaji                                 |  |                                    | Tahikardija,<br>palpitacije                                                                       | Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda,<br>ventrikularna aritmija*,<br>fibrilacija atrijska,<br>nestabilna angina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Krvožilni poremećaji                              |  | Naleti crvenila,<br>navala vrućine | Hipertenzija,<br>hipotenzija                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Poremećaji dišnog sustava,<br>prsišta i sredoprja |  | Nazalna kongestija                 | Epistaksa,<br>sinusna kongestija                                                                  | Stezanje u grlu,<br>nazalni edem,<br>suhoća nosne sluznice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Poremećaji probavnog sustava                      |  | Mučnina,<br>dispepsija             | Gastroezofagealna refluksna bolest,<br>povraćanje,<br>bol u gornjem dijelu abdomena,<br>suha usta | Oralna hipoestezija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                      |  |  |                                     |                                                                          |
|------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva             |  |  | Osip                                | Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN) * |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva |  |  | Mialgija, bol u ekstremitetima      |                                                                          |
| Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava              |  |  | Hematurija                          |                                                                          |
| Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki            |  |  |                                     | Penilna hemoragija, Prijapizam*, hematospermija, produžena erekcija      |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene        |  |  | Bol u prsima, umor, osjećaj vrućine | Razdražljivost                                                           |
| Pretrage                                             |  |  | Ubrzan rad srca                     |                                                                          |

\* Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

\*\* Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

\*\*\*Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suženje

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primjenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

### Zbrinjavanje

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne suportivne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Urologici, lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03.

## Mehanizam djelovanja

Sildenafil je oralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu, gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

## Farmakodinamički učinci

*In vitro* ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koja je uključena u fototransdukcijski put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenoj u kontrolu kontraktilnosti srca.

## Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju.

Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednje maksimalno sniženje sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon oralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosilo je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne oralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu dovele do klinički značajnih učinaka na EKG.

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne oralne doze sildenafilom od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednji sistolički i dijastolički krvni tlak u mirovanju je snižen za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednji pulmonalni sistolički krvni tlak se snizio za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafilom i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz

primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebom kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9), sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih oralnih doza sildenafilu od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

#### *Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima*

U kliničkim ispitivanjima sildenafil je primijenjen u više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima stopa odustalih zbog sildenafilu bila je niska i slična placebu. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafilu bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od oralnog doziranja natašte. Srednja apsolutna oralna bioraspoloživost iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon oralnog doziranja sildenafilu AUC i  $C_{max}$  rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja sildenafilu s hranom, brzina apsorpcije je smanjena sa srednjom odgodom  $t_{max}$  od 60 minuta i srednjim smanjenjem  $C_{max}$  od 29%.

### Distribucija

Srednji volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže ( $V_d$ ) za sildenafil iznosi 105 l, što ukazuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne oralne doze od 100 mg srednja maksimalna ukupna koncentracija sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom maksimalnom koncentracijom slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi), manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

### Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom odstranjuje putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na

PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

#### Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene oralne doze) i u manjoj mjeri mokraćom (približno 13% primijenjene oralne doze).

#### *Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika*

##### Stariji:

Zdravi stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravih mlađih dobrovoljaca (18-45 godina). Zbog dobnih razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

##### Insuficijencija bubrega:

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min), nakon uzimanja jednokratne oralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73%, u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjim porastom AUC i  $C_{max}$  od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

##### Insuficijencija jetre:

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC (84%) i  $C_{max}$  (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### *Jezgra tablete:*

Celuloza, mikrokristalična (E460)  
Kalcijev hidrogenfosfat  
Karmelozanatrij, umrežena  
Hipromeloza (E464)  
Magnezijev stearat (E470b)

#### *Film ovojnica:*

Laktoza hidrat  
Hipromeloza (E464)

Titanijev dioksid (E171)  
Triacetin (E1518)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

5 godina

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete pri čuvanju.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Blister (PVC folija/Alu folija): 1 filmom obložena tableta, u kutiji.

Blister (perforirani blister djeljiv na jedinične doze, PVC folija/Alu folija): 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 filmom obložene tablete, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

*Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete*

1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/001

4 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/002

8 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/003

12 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete*

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

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

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

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

*Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete*

1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/009

4 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/010

8 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/011

12 x 1 filmom obložena tableta: EU/1/09/551/012

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. rujna 2009.

Datum posljednje obnove: 16. svibnja 2014.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta  
Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta  
Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilila.

### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

*Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta*

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 0,375 mg aspartama (E951) i 0,00875 mg sorbitola (E420).

*Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta*

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 0,75 mg aspartama (E951) i 0,0145 mg saharoze.

*Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta*

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 1,5 mg aspartama (E951) i 0,029 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta.

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta: Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta: Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta: Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Vizarsin je indiciran u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, odnosno nemogućnošću postizanja ili održavanja penilne erekcije dostatne za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Kako bi Vizarsin djelovao, neophodna je seksualna stimulacija.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

##### *Primjena u odraslih osoba:*

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do 100 mg ili sniziti do 25 mg.

Najviša preporučena doza je 100 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno.

Ako se Vizarsin uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem natašte (vidjeti dio 5.2).

## Posebne populacije bolesnika

### *Starije osobe*

Prilagodbe doziranja u starijih bolesnika nisu potrebne ( $\geq 65$  godina starosti).

### *Oštećenje funkcije bubrega:*

Preporuke za doziranje opisane pod „Primjena u odraslih osoba“ odnose se na bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30 - 80 ml/min).

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina  $<30$  ml/min), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

### *Oštećenje funkcije jetre:*

Budući da je klirens sildenafilu smanjen u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (npr. ciroza), potrebno je razmotriti primjenu doze od 25 mg. Na temelju djelotvornosti i podnošljivosti, doza se može postupno povišati na 50 mg sve do 100 mg prema potrebi.

### *Pedijatrijska populacija*

Vizarsin nije indiciran za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

### *Primjena u bolesnika koji uzimaju druge lijekove:*

S iznimkom ritonavira, kod kojeg se istodobna primjena sa sildenafilom ne savjetuje (vidjeti dio 4.4), u bolesnika koji se istodobno liječe CYP3A4 inhibitorima potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg (vidjeti dio 4.5).

Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije u bolesnika koji dobivaju terapiju alfa-blokatorima, bolesnici moraju biti stabilizirani uz terapiju alfa-blokatorima prije početka liječenja sildenafilom. Nadalje, potrebno je razmotriti primjenu početne doze sildenafilu od 25 mg (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

## Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Raspadljiva tableta za usta treba se staviti u usta, na jezik, gdje će se brzo rastopiti u slini kako bi se lakše progutala. Može se uzeti s ili bez tekućine. Raspadljiva tableta za usta teško se vadi iz usta. S obzirom da je raspadljiva tableta za usta lomljiva, potrebno ju je uzeti odmah nakon otvaranja blistera.

Raspadljive tablete za usta mogu se koristiti kao alternativa za Vizarsin filmom obložene tablete u bolesnika koji otežano gutaju filmom obložene tablete.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1) ustanovljeno je da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida (kao što je amil nitrit) ili nitratima u bilo kojem obliku.

Istodobna primjena s PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil, zajedno sa stimulatorima gvanilat ciklaze, kao što je riociguat, je kontraindicirana i može potencijalno dovesti do simptomatske hipotenzije (vidjeti dio 4.5).

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, ne smiju koristiti muškarci kojima se spolna aktivnost ne preporučuje (npr. bolesnici s teškim kardiovaskularnim poremećajima kao što su

nestabilna angina ili teško zatajenje srca).

Vizarsin je kontraindiciran u bolesnika koji su izgubili vid na jednom oku zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION), bez obzira je li ta epizoda bila u vezi ili ne s prethodnom izloženošću PDE5 inhibitoru (vidjeti dio 4.4).

Sigurnost sildenafilu nije ispitana u sljedećim podskupinama bolesnika te je njegova primjena stoga kontraindicirana: teško oštećenje funkcije jetre, hipotenzija (krvni tlak <90/50 mmHg), anamnezane davnog moždanog udara ili infarkta miokarda i poznati nasljedni degenerativni poremećaji retine kao što su *retinitis pigmentosa* (manji dio tih bolesnika ima genetske poremećaje retinalnih fosfodiesteraza).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prije odluke o farmakološkom liječenju, potrebno je uzeti medicinsku anamnezu i izvršiti fizikalni pregled radi dijagnoze erektilne disfunkcije i određivanja mogućih primarnih uzroka.

##### Čimbenici kardiovaskularnog rizika

Prije početka bilo kojeg liječenja erektilne disfunkcije, liječnici moraju uzeti u obzir kardiovaskularni status svojih bolesnika jer postoji određeni stupanj rizika za srce koji je povezan sa spolnom aktivnošću. Sildenafil ima vazodilatatorna svojstva, što rezultira blagim i prolaznim sniženjem krvnog tlaka (vidjeti dio 5.1). Prije propisivanja sildenafilu, liječnici moraju brižljivo razmotriti mogu li takvi vazodilatatorni učinci štetno utjecati na njihove bolesnike s određenim primarnim bolestima, osobito u kombinaciji sa spolnom aktivnošću. Bolesnici s povećanom osjetljivošću na vazodilatatore obuhvaćaju one s opstrukcijom izlaznog trakta lijevog ventrikula (npr. aortna stenoza, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija) ili bolesnike s rijetkim sindromom multiple sustavne atrofije koja se manifestira teškim poremećajem autonomne kontrole krvnog tlaka.

Sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata (vidjeti dio 4.3).

Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući infarkt miokarda, nestabilnu anginu, iznenadnu srčanu smrt, ventrikularnu aritmiju, cerebrovaskularno krvarenje, tranzitornu ishemijsku ataku, hipertenziju i hipotenziju bili su prijavljeni u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao vremenski povezani s primjenom sildenafilu. Većina, ali ne svi od ovih bolesnika, imala je već od ranije prisutne kardiovaskularne čimbenike rizika. Za mnoge događaje je prijavljeno da su nastupili za vrijeme ili ubrzo nakon spolnog odnosa, a za nekolicinu da su nastali ubrzo nakon primjene sildenafilu bez spolne aktivnosti. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji povezani direktno s tim ili s drugim čimbenicima.

##### Prijapizam

Sredstva za liječenje erektilne disfunkcije, uključujući sildenafil, treba oprezno primjenjivati u bolesnika s anatomskom deformacijom penisa (kao što su angulacija, kavernoza fibroza ili Peyronijeva bolest) ili u bolesnika koji imaju stanja koja ih mogu predisponirati za priapizam (kao što su anemija srpastih stanica, multipli mijelom ili leukemija).

Produžene erekcije i priapizam prijavljeni su prilikom primjene sildenafilu nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju erekcije koja traje duže od 4 sata, bolesnik treba odmah zatražiti liječničku pomoć. Ako se priapizam odmah ne liječi, moguće je oštećenje tkiva penisa i trajan gubitak potencije.

##### Istodobna primjena s drugim inhibitorima PDE5 ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije

Sigurnost i djelotvornost kombinacija sildenafilu s drugim inhibitorima PDE5, s drugim terapijama za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koje sadrže sildenafil ili s drugim oblicima liječenja erektilne disfunkcije nije ispitana. Stoga se primjena takvih kombinacija ne preporučuje.

### Učinak na vid

Slučajevi poremećaja vida prijavljeni su spontano vezano uz uzimanje sildenafilila i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Slučajevi nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije, rijetkog stanja, prijavljeni su spontano i u opservacijskom ispitivanju vezano uz uzimanje sildenafilila i drugih PDE5 inhibitora (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da u slučaju bilo kakvog iznenadnog poremećaja vida prestanu uzimati Vizarsin i odmah zatraže savjet liječnika (vidjeti dio 4.3).

### Istodobna primjena s ritonavirom

Istodobna primjena sildenafilila s ritonavirom se ne preporučuje (vidjeti dio 4.5).

### Istodobna primjena s alfa-blokatorima

Prilikom primjene sildenafilila u bolesnika koji uzimaju alfa-blokator savjetuje se oprez, jer istodobna primjena može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba (vidjeti dio 4.5). Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene sildenafilila. Kako bi se smanjila mogućnost razvoja posturalne hipotenzije, bolesnici moraju biti hemodinamički stabilni uz liječenje alfa-blokatorom prije početka liječenja sildenafililom. Potrebno je razmotriti početak liječenja sildenafililom u dozi od 25 mg (vidjeti dio 4.2). Pored toga, liječnici trebaju savjetovati bolesnike što učiniti u slučaju pojave simptoma posturalne hipotenzije.

### Učinak na krvarenje

Ispitivanja s ljudskim trombocitima pokazuju da sildenafilil pojačava antiagregacijski učinak natrijevog nitroprusida *in vitro*. Nema informacija o sigurnosti primjene sildenafilila u bolesnika s poremećajima krvarenja ili aktivnim peptičnim ulkusom. Stoga sildenafilil treba primjenjivati u takvih bolesnika samo nakon pažljive procjene koristi i rizika.

### Žene

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

### Pomoćne tvari

Vizarsin 25 mg, 50 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta sadrže aspartam (E951). Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan za bolesnike s fenilketonurije. Ovaj se lijek mora koristiti s oprezom u bolesnika s fenilketonurijom.

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta sadrže sorbitol (E420). Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Vizarsin 50 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta sadrže saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

### *Učinci drugih lijekova na sildenafilil*

#### In vitro ispitivanja:

Metabolizam sildenafilila uglavnom je posredovan citokromom P450 (CYP) izoformama 3A4 (glavni put) i 2C9 (sporedni put). Zbog toga inhibitori tih izoenzima mogu smanjiti klirens sildenafilila, a induktori ovih izoenzima mogu povećati klirens sildenafilila.

#### In vivo ispitivanja:

Populacijska farmakokinetička analiza podataka iz kliničkog ispitivanja pokazuje smanjenje klirensa

sildenafilu kada se primjenjuje istodobno s inhibitorima CYP3A4 (kao što su ketokonazol, eritromicin, cimetidin).

Iako u tih bolesnika nije opažena povećana incidencija štetnih događaja, kod istodobne primjene sildenafilu s inhibitorima CYP3A4 potrebno je razmotriti primjenu početne doze od 25 mg.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, ritonavira, koji je jaki inhibitor P450, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 300%-tnim (4 puta) porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 1000%-tnim (11 puta) porastom AUC sildenafilu u plazmi. U 24 sata, razine sildenafilu u plazmi bile su još uvijek približno 200 ng/ml, u usporedbi s približno 5 ng/ml kada se sildenafil davao zasebno. To je u skladu s izraženim učincima ritonavira na široki spektar supstrata P450. Sildenafil nije imao učinak na farmakokinetiku ritonavira. S obzirom na te farmakokinetičke rezultate, istodobna primjena sildenafilu s ritonavirima se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4) te ni u kom slučaju maksimalna doza sildenafilu ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

Istodobna primjena inhibitora HIV proteaze, sakvinavira, inhibitora CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (1200 mg tri puta dnevno) sa sildenafilom (100 mg u jednoj dozi) rezultirala je 140%-tnim porastom  $C_{max}$  sildenafilu i 210%-tnim porastom AUC sildenafilu. Sildenafil nije imao učinka na farmakokinetiku sakvinavira (vidjeti dio 4.2). Očekuje se da bi jači inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol i itraconazol imali veće učinke.

Kod primjene jednokratne doze od 100 mg sildenafilu s eritromicinom, umjerenim inhibitorom CYP3A4, u stanju dinamičke ravnoteže (500 mg dva puta dnevno tijekom 5 dana), uočen je 182%-tni porast sustavne izloženosti sildenafilu (AUC). U normalnih, zdravih muških dobrovoljaca, nije bilo dokaza o utjecaju azitromicina (500 mg dnevno tijekom 3 dana) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu brzine eliminacije ili poluvrijeme sildenafilu ili njegovog glavnog cirkulirajućeg metabolita. Cimetidin (800 mg), inhibitor citokroma P450 i nespecifični inhibitor CYP3A4 uzrokovali su 56%-tni porast koncentracija sildenafilu u plazmi kada su se primjenjivali istodobno sa sildenafilom (50 mg) u zdravih dobrovoljaca.

Sok od grejpa slab je inhibitor CYP3A4 uključenog u metabolizam u stijenci crijeva i može izazvati umjereni porast razina sildenafilu u plazmi.

Jednokratne doze antacida (magnezijev hidroksid/aluminijev hidroksid) nisu utjecale na bioraspoloživost sildenafilu.

Iako specifična ispitivanja interakcija nisu provedena za sve lijekove, populacijska farmakokinetička analiza nije pokazivala djelovanje istodobno primijenjenog liječenja na farmakokinetiku sildenafilu, grupiranih kao inhibitori CYP2C9 (kao što su tolbutamid, varfarin, fenitoin), inhibitori CYP2D6 (kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklični antidepresivi), tiazid i srodni diuretici, diuretici Henleove petlje i oni koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima, blokatori kalcijevih kanala, antagonisti beta-adrenoreceptora ili induktori CYP450 metabolizma (kao što su rifampicin, barbiturati). U ispitivanju sa zdravim muškim dobrovoljcima, istodobna primjena antagonista endotelina, bosentana (induktor CYP3A4 [umjereni], CYP2C9 i vjerojatno CYP2C19), u stanju dinamičke ravnoteže (125 mg dva puta dnevno) sa sildenafilom u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirala je sa 62,6%-tnim smanjenjem AUC, odnosno 55,4%-tnim smanjenjem  $C_{max}$  sildenafilu. Zbog toga se kod istodobne primjene jakih CYP3A4 induktora, kao što je rifampin, očekuju veća smanjenja koncentracije sildenafilu u plazmi.

Nikorandil je hibrid aktivatora kalijevih kanala i nitrata. Zbog svoje nitratne komponente ima potencijal koji rezultira ozbiljnim interakcijama sa sildenafilom.

#### *Učinci sildenafilu na druge lijekove*

##### *In vitro ispitivanja:*

Sildenafil je slabi inhibitor citokroma P450 izoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). S obzirom da su nakon preporučenih doza vršne koncentracije sildenafilu u plazmi približno 1  $\mu M$ , nije vjerojatno da će sildenafil promijeniti klirens supstrata tih izoenzima.

Nema podataka o interakciji sildenafilu i nespecifičnih inhibitora fosfodiesteraze kao što su teofilin ili dipiridamol.

*In vivo ispitivanja:*

U skladu s njegovim poznatim učincima na put dušikovog oksida/cikličkog gvanozin monofosfata (cGMP) (vidjeti dio 5.1), pokazalo se da sildenafil pojačava hipotenzivne učinke nitrata te je zbog toga kontraindicirana njegova istodobna primjena s donorima dušikovog oksida ili nitratima u bilo kojem obliku (vidjeti dio 4.3).

Riociguat: Pretklinička ispitivanja pokazala su aditivan učinak na sniženje krvnog tlaka kada se PDE5 inhibitori koriste u kombinaciji sa riociguatom. U kliničkim ispitivanjima, riociguat je pokazao da pojačava hipotenzivni učinak PDE5 inhibitora. U ispitivanoj skupini nije dokazan povoljan klinički učinak kombinirane terapije. Istodobna upotreba riociguata sa PDE5 inhibitorima, uključujući sildenafil je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sildenafilu u bolesnika koji primaju terapiju alfa-blokatorom može dovesti do simptomatske hipotenzije u manjeg broja osjetljivih osoba. Do toga će najvjerojatnije doći unutar 4 sata nakon primjene doze sildenafilu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). U tri specifična ispitivanja interakcije lijek-lijek, alfa-blokator doksazosin (4 mg i 8 mg) i sildenafil (25 mg, 50 mg ili 100 mg) primijenjeni su istodobno u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BHP) stabiliziranim na terapiji doksazosinom.

U ispitivanoj populaciji uočena su dodatna sniženja krvnog tlaka u ležećem položaju srednjih vrijednosti od 7/7 mmHg, 9/5 mmHg odnosno 8/4 mmHg te dodatna sniženja krvnog tlaka u stojećem položaju srednjih vrijednosti od 6/6 mmHg, 11/4 mmHg odnosno 4/5 mmHg. Kada su sildenafil i doksazosin istodobno primjenjivani bolesnicima stabiliziranim na terapiji doksazosinom, bilo je povremenih izvještaja o bolesnicima koji su imali simptomatsku posturalnu hipotenziju. Ta izvješća obuhvaćala su omaglicu i ošamućenost, ali ne sinkopu.

Nisu zabilježene značajne interakcije kod istodobne primjene sildenafilu (50 mg) s tolbutamidom (250 mg) ili varfarinom (40 mg), lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nije potencirao produljenje vremena krvarenja izazvano acetilsalicilnom kiselinom (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nije potencirao hipotenzivne učinke alkohola u zdravih dobrovoljaca sa srednjim maksimalnim razinama alkohola u krvi od 80 mg/dl.

Analiza podataka sljedećih skupina antihipertenzivnih lijekova: diuretika, beta-blokatora, ACE inhibitora, antagonista angiotenzina II, antihipertenzivnih lijekova (vazodilatatora i onih sa središnjim djelovanjem), blokatora adrenergičkog neurona, blokatora kalcijevih kanala i blokatora alfa-adrenoceptora, nije pokazala razlike u profilu nuspojava u bolesnika koji uzimaju sildenafil u usporedbi s liječenjem placebom. U specifičnom ispitivanju interakcije, gdje se sildenafil (100 mg) primjenjivao istodobno s amlodipinom u bolesnika s hipertenzijom, došlo je do dodatnog sniženja sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju od 8 mmHg. Odgovarajuće dodatno sniženje dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosilo je 7 mmHg. Ova dodatna sniženja krvnog tlaka bila su po jačini slična onima koja su uočena kod zasebne primjene sildenafilu zdravim dobrovoljcima (vidjeti dio 5.1).

Sildenafil (100 mg) nije utjecao na farmakokinetiku stanja dinamičke ravnoteže inhibitora HIV proteaze, sakvinavira i ritonavira, koji su supstrati CYP3A4.

U zdravih muških dobrovoljaca, sildenafil je u stanju dinamičke ravnoteže (80 mg tri puta na dan), rezultirao sa 49,8%-tnim povećanjem AUC bosentana i 42%-tnim povećanjem  $C_{max}$  bosentana (125 mg dva puta na dan).

Dodavanje jednokratne doze sildenafila sakubitrilu/valsartanu u stanju dinamičke ravnoteže u bolesnika s hipertenzijom bilo je povezano sa značajno većim smanjenjem krvnog tlaka, u usporedbi s primjenom samo sakubitrila/valsartana. Stoga je nužan oprez kada se započne liječenje sildenafilom u bolesnika liječenih sakubitrilom/valsartanom.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

Nisu provedena odgovarajuća ili kontrolirana ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Nakon peroralne primjene sildenafila u ispitivanjima reprodukcije u štakora i kunića nisu opažene značajne nuspojave.

Nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija nakon jedne peroralne doze od 100 mg sildenafila kod zdravih dobrovoljaca (vidjeti dio 5.1).

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Budući da su omaglica i poremećaj vida zabilježeni u kliničkim ispitivanjima sa sildenafilom, bolesnici moraju biti svjesni na koji način reagiraju na Vizarsin, prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti sildenafila temelji se na podacima dobivenim od 9570 bolesnika koji su sudjelovali u 74 dvostruko slijepa, placebom kontrolirana klinička ispitivanja. Najčešće zabilježene nuspojave u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih sildenafilom bile su glavobolja, naleti crvenila, dispepsija, nazalna kongestija, omaglica, mučnina, navale vrućine, poremećaji vida, cijanopsija i zamagljen vid.

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet prikupljene su u razdoblju procijenjenom na > 10 godina. S obzirom da sve nuspojave nisu prijavljene nositelju odobrenja i nisu uključene u bazu podataka o sigurnosti primjene lijeka, učestalost tih nuspojava nije moguće pouzdano odrediti.

##### Sažetak nuspojava u tablici

U donjoj tablici navedene su sve medicinski značajne nuspojave koje su se javile u kliničkim ispitivanjima s incidencijom većom nego kod placeba razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti (vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ )).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 1: Medicinski značajne nuspojave zabilježene s incidencijom većom od placeba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i medicinski značajne nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet**

| Klasifikacija organskih sustava | Vrlo često ( $\geq 1/10$ ) | Često ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ) | Manje često ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ) | Rijetko ( $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ ) |
|---------------------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
|---------------------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|

|                                |            |                                                                       |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcije i infestacije        |            |                                                                       | Rinitis                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Poremećaji imunološkog sustava |            |                                                                       | Preosjetljivost                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Poremećaji živčanog sustava    | Glavobolja | Omaglica                                                              | Somnolencija, hipoestezija                                                                                                                | Cerebrovaskularni inzult, tranzitorna ishemijska ataka, napadaji*, ponavljanje napadaja*, sinkopa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Poremećaji oka                 |            | Vizualni poremećaj percepcije boja**, poremećaji vida, zamagljeni vid | Poremećaj suzenja očiju***, bol u oku, fotofobija, fotopsija, kromatopsija, hiperemija oka, osjećaj svjetline pri gledanju, konjuktivitis | Nearteritična anteriorna ishemijska optička neuropatija (NAION)*, retinalna vaskularna okluzija*, retinalno krvarenje, arteriosklerotska retinopatija, poremećaj mrežnice, glaukom, ispadi vidnog polja, diplopija, smanjena jasnoća vida, miopija, astenopija, flotirajuće mutnine staklastog tijela, poremećaj šarenice, midrijaza, svjetlosne aureole, edem oka, oticanje oka, poremećaj oka, konjuktivalna hiperemija, iritacija oka, neuobičajena osjetljivost oka, edem kapka, diskoloracija bjeloočnice |
| Poremećaji uha i labirinta     |            |                                                                       | Vrtoglavica, tinitus                                                                                                                      | Gluhoća                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Srčani poremećaji              |            |                                                                       | Tahikardija, palpitacije                                                                                                                  | Iznenadna srčana smrt*, infarkt miokarda, ventrikularna aritmija*, fibrilacija atrijska, nestabilna angina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                      |  |                                 |                                                                                          |                                                                          |
|------------------------------------------------------|--|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Krvožilni poremećaji                                 |  | Naleti crvenila, navala vrućine | Hipertenzija, hipotenzija                                                                |                                                                          |
| Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta      |  | Nazalna kongestija              | Epistaksa, sinusna kongestija                                                            | Stezanje u grlu, nazalni edem, suhoća nosne sluznice                     |
| Poremećaji probavnog sustava                         |  | Mučnina, dispepsija             | Gastroezofagealna refluksna bolest, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, suha usta | Oralna hipoestezija                                                      |
| Poremećaji kože, potkožnog i mekog tkiva             |  |                                 | Osip                                                                                     | Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)*, toksična epidermalna nekroliza (TEN) * |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva |  |                                 | Mialgija, bol u ekstremitetima                                                           |                                                                          |
| Bubrežni i poremećaji mokraćnog sustava              |  |                                 | Hematurija                                                                               |                                                                          |
| Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki            |  |                                 |                                                                                          | Penilna hemoragija, Prijapizam*, hematospermija, produžena erekcija      |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene        |  |                                 | Bol u prsima, umor, osjećaj vrućine                                                      | Razdražljivost                                                           |
| Pretrage                                             |  |                                 | Ubrzan rad srca                                                                          |                                                                          |

\*Prijavljeno isključivo nakon stavljanja lijeka u promet

\*\* Vizualni poremećaj percepcije boja: kloropsija, kromatopsija, cijanopsija, eritropsija i ksantopsija

\*\*\*Poremećaji suzenja: suho oko, suzni poremećaji i pojačano suženje

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

U ispitivanjima s jednokratnim dozama do 800 mg primjenjenim na dobrovoljcima, nuspojave su bile slične onima uočenim pri nižim dozama, međutim stope incidencije i težina bile su povećane. Doze od 200 mg nisu rezultirale povećanom djelotvornošću, već je porasla incidencija nuspojava (glavobolja, naleti crvenila, omaglica, dispepsija, nazalna kongestija, promijenjen vid).

### Zbrinjavanje

U slučajevima predoziranja po potrebi treba primijeniti standardne suportivne mjere. Ne očekuje se da renalna dijaliza ubrza klirens jer je sildenafil u velikoj mjeri vezan na proteine plazme i ne eliminira se urinom.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Urologici, lijekovi koji se primjenjuju kod erektilne disfunkcije, ATK oznaka: G04BE03.

#### Mehanizam djelovanja

Sildenafil je oralna terapija za erektilnu disfunkciju. U prirodnim uvjetima, tj. uz seksualnu stimulaciju, ponovno uspostavlja narušenu erektilnu funkciju povećavajući dotok krvi u penis.

Fiziološki mehanizam odgovoran za erekciju penisa uključuje otpuštanje dušikovog oksida (NO) u korpus kavernozumu tijekom seksualne stimulacije. Dušikov oksid zatim aktivira enzim gvanilat ciklazu što rezultira porastom razina cikličnog gvanozin monofosfata (cGMP), što dovodi do relaksacije glatkih mišića u korpus kavernozumu omogućavajući dotok krvi.

Sildenafil je jak i selektivan inhibitor cGMP specifične fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5) u korpus kavernozumu, gdje je PDE5 odgovorna za razgradnju cGMP. Sildenafil ima periferno mjesto djelovanja na erekcije. Sildenafil nema izravni relaksirajući učinak na izolirani ljudski korpus kavernozum, ali izrazito pojačava relaksirajući učinak NO na to tkivo. Kada je NO/cGMP put aktiviran, što se događa uz seksualnu stimulaciju, inhibicija PDE5 sildenafilom rezultira povećanim vrijednostima cGMP u korpus kavernozumu. Stoga je seksualna stimulacija neophodna kako bi sildenafil proizveo svoje željene povoljne farmakološke učinke.

#### Farmakodinamički učinci

*In vitro* ispitivanja pokazala su da je sildenafil selektivan za PDE5 koja je uključena u proces erekcije. Njegov učinak je jači na PDE5 nego na druge poznate fosfodiesteraze. Prisutna je 10 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE6 koji je uključen u fototransdukcijски put u mrežnici. Kod maksimalnih preporučenih doza prisutna je 80 puta veća selektivnost u usporedbi s PDE1 te preko 700 puta u usporedbi s PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 i 11. Posebno, sildenafil ima preko 4000 puta veću selektivnost za PDE5 u usporedbi s PDE3, cAMP-specifičnoj izoformi fosfodiesteraze uključenom u kontrolu srčane kontraktilnosti.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Dva klinička ispitivanja posebno su dizajnirana kako bi se procijenio vremenski okvir nakon doziranja tijekom kojeg bi sildenafil mogao dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju. Ispitivanjem pomoću penilne pletizmografije (RigiScan) u bolesnika natašte medijan vremena do pojave za one koji su postigli erekcije od 60% rigiditeta (dovoljno za spolni odnos) iznosila je 25 minuta (raspon 12-37 minuta) za sildenafil. U zasebnom RigiScan ispitivanju, sildenafil je još uvijek bio u mogućnosti dovesti do erekcije u odgovoru na seksualnu stimulaciju 4-5 sati nakon doziranja.

Sildenafil uzrokuje blago i prolazno sniženje krvnog tlaka koje u većini slučajeva ne dovodi do kliničkih učinaka. Srednje maksimalno sniženje sistoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju nakon oralnog doziranja sildenafilom od 100 mg iznosilo je 8,4 mmHg. Odgovarajuća promjena dijastoličkog krvnog tlaka u ležećem položaju iznosila je 5,5 mmHg. Ova sniženja krvnog tlaka su u skladu s vazodilatatornim učincima sildenafilom, vjerojatno zbog povišenih vrijednosti cGMP u glatkim mišićima krvnih žila. Jednokratne oralne doze sildenafilom do 100 mg u zdravih dobrovoljaca nisu

dovela do klinički značajnih učinaka na EKG.

U ispitivanju hemodinamičkih učinaka jednokratne oralne doze sildenafilu od 100 mg u 14 bolesnika s teškom bolesti koronarnih arterija (> 70% stenoza barem jedne koronarne arterije), srednji sistolički i dijastolički krvni tlak u mirovanju je snižen za 7%, odnosno 6% u usporedbi s početnom vrijednosti. Srednji pulmonalni sistolički krvni tlak se snizio za 9%. Sildenafil nije pokazao učinak na minutni volumen srca te nije narušio protok krvi kroz sužene koronarne arterije.

U dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju stresa izazvanog vježbanjem procijenjeno je 144 bolesnika s erektilnom disfunkcijom i kroničnom stabilnom anginom, koji su redovito uzimali lijekove protiv angine (osim nitrata). Nisu uočene klinički značajne razlike između sildenafilu i placeba u vremenu do popuštanja angine.

Blage i prolazne razlike u raspoznavanju boja (plava/zelena) opažene su u nekih ispitanika uz primjenu Farnsworth-Munsell 100 hue testa 1 sat nakon doze od 100 mg, bez učinaka vidljivih nakon 2 sata poslije primjene doze. Pretpostavljeni mehanizam za ovu promjenu u raspoznavanju boje povezan je s inhibicijom PDE6 koja je uključena u fototransdukcijsku kaskadu mrežnice. Sildenafil nema učinak na oštrinu vida ili osjetljivost na kontrast. U malom placebom kontroliranom ispitivanju bolesnika s dokumentiranom ranom makularnom degeneracijom povezanom s dobi (n=9), sildenafil (jednokratna doza, 100 mg) nije prikazao značajne promjene u provedenim testovima vida (oštrina vida, Amslerova mreža, raspoznavanje boja simulacijom semafora, Humphreyev perimetar i fotostres).

Nakon jednokratnih oralnih doza sildenafilu od 100 mg u zdravih dobrovoljaca nije bilo učinka na motilitet ili morfologiju spermija (vidjeti dio 4.6).

#### *Dodatne informacije o kliničkim ispitivanjima*

U kliničkim ispitivanjima, sildenafil je primijenjen u više od 8000 bolesnika u dobi 19-87 godina. Zastupljene su sljedeće skupine bolesnika: stariji (19,9%), bolesnici s hipertenzijom (30,9%), dijabetes melitusom (20,3%), ishemijskom bolesti srca (5,8%), hiperlipidemijom (19,8%), ozljedom leđne moždine (0,6%), depresijom (5,2%), transuretralnom resekcijom prostate (3,7%), radikalnom prostatektomijom (3,3%). Sljedeće skupine nisu dobro zastupljene ili su isključene iz kliničkih ispitivanja: bolesnici s operacijom u području zdjelice, bolesnici nakon radioterapije, bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre i bolesnici s određenim kardiovaskularnim stanjima (vidjeti dio 4.3).

U ispitivanjima s fiksnom dozom, udjeli bolesnika koji su prijavili da im je liječenje poboljšalo erekciju iznosili su 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) u usporedbi s 25% kod placeba. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima stopa odustalih zbog sildenafilu bila je niska i slična placebu. Uzimajući u obzir sva ispitivanja, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje uz sildenafil bio je sljedeći: psihogena erektilna disfunkcija (84%), mješovita erektilna disfunkcija (77%), organska erektilna disfunkcija (68%), starije osobe (67%), dijabetes melitus (59%), ishemična bolest srca (69%), hipertenzija (68%), TURP (61%), radikalna prostatektomija (43%), ozljeda leđne moždine (83%), depresija (75%). Sigurnost i djelotvornost sildenafilu bila je održana u dugotrajnim ispitivanjima.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Sildenafil se brzo apsorbira. Maksimalne koncentracije uočene u plazmi postižu se unutar 30 do 120 minuta (medijan 60 minuta) od oralnog doziranja natašte. Srednja apsolutna oralna bioraspoloživost iznosi 41% (raspon 25-63%). Nakon oralnog doziranja sildenafilu AUC i  $C_{max}$  rastu proporcionalno s dozom u preporučenom rasponu doze (25-100 mg).

Prilikom uzimanja sildenafilu s hranom, brzina apsorpcije je smanjena sa srednjom odgodom  $t_{max}$  od 60 minuta i srednjim smanjenjem  $C_{max}$  od 29%.

### Distribucija

Srednji volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže ( $V_d$ ) za sildenafil iznosi 105 l, što ukazuje na distribuciju u tkiva. Nakon jednokratne oralne doze od 100 mg srednja maksimalna ukupna koncentracija sildenafilu u plazmi iznosi približno 440 ng/ml (CV 40%). Budući da je sildenafil (i njegov glavni cirkulirajući N-dezmetil metabolit) 96% vezan na proteine u plazmi, to rezultira srednjom maksimalnom koncentracijom slobodnog sildenafilu u plazmi od 18 ng/ml (38 nM). Vezanje na proteine ne ovisi o ukupnim koncentracijama lijeka.

U zdravih dobrovoljaca koji su primali sildenafil (100 mg u jednokratnoj dozi), manje od 0,0002% (prosječno 188 ng) primijenjene doze prisutno je u ejakulatu 90 minuta nakon doziranja.

#### Biotransformacija

Sildenafil se uglavnom odstranjuje putem mikrosomalnih izoenzima jetre CYP3A4 (glavni put) i CYP2C9 (sporedni put). Glavni cirkulirajući metabolit nastaje N-demetilacijom sildenafilu. Ovaj metabolit ima profil selektivnosti za fosfodiesterazu koji je sličan sildenafilu te *in vitro* djelovanje na PDE5 koje iznosi približno 50% od onog za ishodišni lijek. Koncentracije ovog metabolita u plazmi iznose približno 40% od onih opaženih za sildenafil. N-dezmetil metabolit se dalje metabolizira, s terminalnim poluvremenom od približno 4 sata.

#### Eliminacija

Ukupni tjelesni klirens sildenafilu iznosi 41 l/h s rezultirajućim poluvremenom u terminalnoj fazi od 3-5 sati. Nakon peroralne ili intravenske primjene, sildenafil se izlučuje u obliku metabolita, uglavnom stolicom (približno 80% primijenjene oralne doze) i u manjoj mjeri mokraćom (približno 13% primijenjene oralne doze).

#### *Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika*

##### Stariji:

Zdravi stariji dobrovoljci (65 godina ili stariji) imali su smanjeni klirens sildenafilu što je rezultiralo približno 90% višim koncentracijama sildenafilu i aktivnog N-dezmetil metabolita u plazmi u usporedbi s koncentracijama opaženim u zdravim mlađim dobrovoljacima (18-45 godina). Zbog dobnih razlika u vezanju na proteine plazme, odgovarajući porast koncentracija slobodnog sildenafilu u plazmi iznosio je približno 40%.

##### Insuficijencija bubrega:

U dobrovoljaca s blagim do umjerenim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina = 30-80 ml/min), nakon uzimanja jednokratne oralne doze od 50 mg nije bilo promjena u farmakokinetici sildenafilu. Srednja AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita porasla je do 126% odnosno do 73%, u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi, bez oštećenja bubrega. Međutim, zbog visoke varijabilnosti između ispitanika, ove razlike nisu bile statistički značajne. U dobrovoljaca s teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min), klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo srednjim porastom AUC i  $C_{max}$  od 100%, odnosno 88% u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja bubrega. Nadalje, vrijednosti AUC i  $C_{max}$  N-dezmetil metabolita bile su značajno povećane, 200% odnosno 79%.

##### Insuficijencija jetre:

U dobrovoljaca s blagom do umjerenom cirozom jetre (Child-Pugh A i B) klirens sildenafilu bio je snižen što je rezultiralo porastom AUC (84%) i  $C_{max}$  (47%) u usporedbi s dobrovoljcima odgovarajućim po dobi bez oštećenja funkcije jetre. Farmakokinetika sildenafilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre nije ispitivana.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

*Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta*

Hidroksipropilceluloza (E463)

Manitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidin dihidrokalkon (E959)

Ulje zelene metvice

Ulje paprene metvice (sadrži sorbitol (E420))

Krospovidon

Kalcijev silikat

Magnezijev stearat (E470b)

*Vizarsin 50 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta*

Hidroksipropilceluloza (E463)

Manitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidin dihidrokalkon (E959)

Aroma zelene metvice

Aroma paprene metvice (sadrži i saharozu)

Krospovidon

Kalcijev silikat

Magnezijev stearat (E470b)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

*Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta*

2 godine

*Vizarsin 50 mg, 100 mg raspadljive tablete za usta*

3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

*Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta*

Blister (blister koji se otvara odvajanjem, orijentirani poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 1 raspadljiva tableta za usta, u kutiji.

Blister (blister s perforiranim jediničnim dozama koji se otvara odvajanjem, orijentirani poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 raspadljivih tableta za usta, u kutiji.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg raspadljive tablete za usta*

Blister (blister koji se otvara odvajanjem, orijentirani poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 1 raspadljiva tableta za usta, u kutiji.

Blister (blister s perforiranim jediničnim dozama koji se otvara odvajanjem, orijentirani poliamid/aluminij/PVC//PET/aluminij): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ili 24 x 1 raspadljivih tableta za usta,

u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

*Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta*

1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/013

2 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/014

4 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/015

8 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/016

12 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/017

*Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta*

1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/018

2 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/019

4 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/020

8 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/021

12 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/022

24 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/028

*Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta*

1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/023

2 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/024

4 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/025

8 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/026

12 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/027

24 x 1 raspadljiva tableta za usta: EU/1/09/551/029

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. rujna 2009.

Datum posljednje obnove: 16. svibnja 2014.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA  
PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I  
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJAZA  
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU  
PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(odgovornih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 25 mg sildenafil.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

1 filmom obložena tableta  
4 x 1 filmom obložena tableta  
8 x 1 filmom obložena tableta  
12 x 1 filmom obložena tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Vizarsin 25 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 50 mg sildenafil.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

1 filmom obložena tableta  
4 x 1 filmom obložena tableta  
8 x 1 filmom obložena tableta  
12 x 1 filmom obložena tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

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

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

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Vizarsin 50 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC

SN

NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 100 mg sildenafil.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži laktozu.  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

1 filmom obložena tableta  
4 x 1 filmom obložena tableta  
8 x 1 filmom obložena tableta  
12 x 1 filmom obložena tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Vizarsin 100 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za monojezično i dvojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i ulje paprene metvice (sorbitol (E420)).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

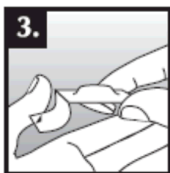
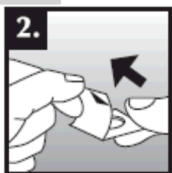
Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta  
2 x 1 raspadljiva tableta za usta  
4 x 1 raspadljiva tableta za usta  
8 x 1 raspadljiva tableta za usta  
12 x 1 raspadljiva tableta za usta

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena kroz usta. Rastopiti u ustima.

*za 1 tabletu po blisteru:*



*za 4 tablete po blisteru:*



1. Primate blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.

3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|--------------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA</b> |
|-----------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. UPUTE ZA UPORABU</b> |
|-----------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU</b> |
|----------------------------------------|

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|--------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za monojezično i dvojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. SAVINITE I OTRGNITE
2. ODVOJITE

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za monojezično i dvojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i aromu paprene metvice (saharozu).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

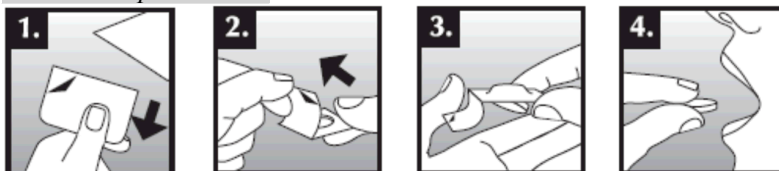
Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta  
2 x 1 raspadljiva tableta za usta  
4 x 1 raspadljiva tableta za usta  
8 x 1 raspadljiva tableta za usta  
12 x 1 raspadljiva tableta za usta  
24 x 1 raspadljiva tableta za usta

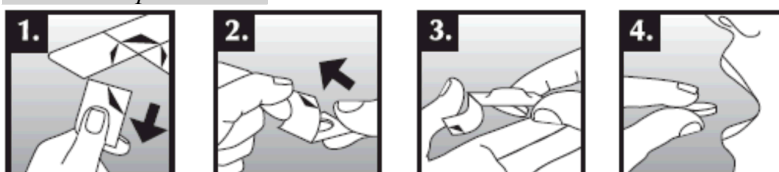
#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena kroz usta. Rastopiti u ustima.

za 1 tabletu po blisteru:



za 4 tablete po blisteru:



1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.

2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|--------------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA</b> |
|-----------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. UPUTE ZA UPORABU</b> |
|-----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16.    PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU</b> |
|-------------------------------------------|

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>17.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|-----------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za monojezično i dvojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. SAVINITE I OTRGNITE
2. ODVOJITE

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za monojezično i dvojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 100 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i aromu paprene metvice (saharozu).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta

2 x 1 raspadljiva tableta za usta

4 x 1 raspadljiva tableta za usta

8 x 1 raspadljiva tableta za usta

12 x 1 raspadljiva tableta za usta

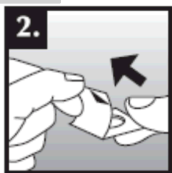
24 x 1 raspadljiva tableta za usta

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

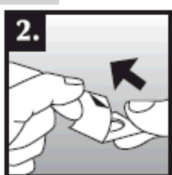
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Primjena kroz usta. Rastopiti u ustima.

*za 1 tabletu po blisteru:*



*za 4 tablete po blisteru:*



1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.

2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|--------------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA</b> |
|-----------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. UPUTE ZA UPORABU</b> |
|-----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16.    PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU</b> |
|-------------------------------------------|

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>17.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|-----------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za monojezično i dvojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. SAVINITE I OTRGNITE
2. ODVOJITE

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za trojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i ulje paprene metvice (sorbitol (E420)).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

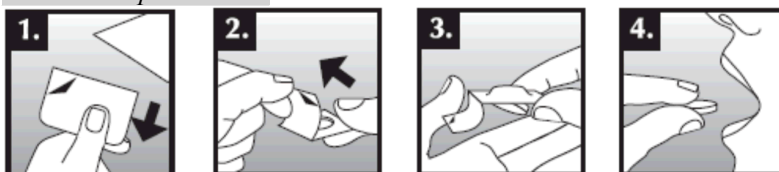
Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta  
2 x 1 raspadljiva tableta za usta  
4 x 1 raspadljiva tableta za usta  
8 x 1 raspadljiva tableta za usta  
12 x 1 raspadljiva tableta za usta

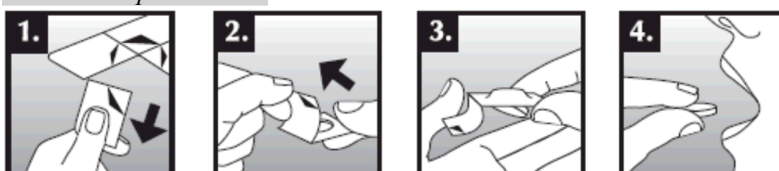
#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta.

za 1 tabletu po blisteru:



za 4 tablete po blisteru:



1. Primate blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku i stavite ju na jezik.

4. Otopite u ustima.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|--------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za trojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. Otrgnite
2. Odvojite

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za trojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i aromu paprene metvice (saharozu).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

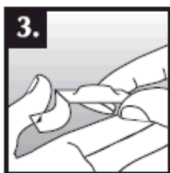
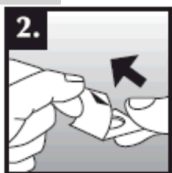
Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta  
2 x 1 raspadljiva tableta za usta  
4 x 1 raspadljiva tableta za usta  
8 x 1 raspadljiva tableta za usta  
12 x 1 raspadljiva tableta za usta  
24 x 1 raspadljiva tableta za usta

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta.

*za 1 tabletu po blisteru:*



*za 4 tablete po blisteru:*



1. Primate blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.

3. Istresite tabletu na svoju ruku i stavite ju na jezik.
4. Otopite u ustima.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|--------------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA</b> |
|-----------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. UPUTE ZA UPORABU</b> |
|-----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16.    PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU</b> |
|-------------------------------------------|

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>17.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|-----------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za trojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. Otrgnite
2. Odvojite

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA za trojezično pakiranje

#### 1. NAZIV LIJEKA

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

#### 2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 100 mg sildenafil.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži aspartam (E951) i aromu paprene metvice (saharozu).  
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

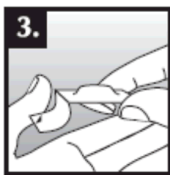
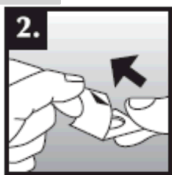
Raspadljiva tableta za usta

1 raspadljiva tableta za usta  
2 x 1 raspadljiva tableta za usta  
4 x 1 raspadljiva tableta za usta  
8 x 1 raspadljiva tableta za usta  
12 x 1 raspadljiva tableta za usta  
24 x 1 raspadljiva tableta za usta

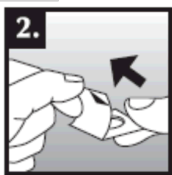
#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena kroz usta.

*za 1 tabletu po blisteru:*



*za 4 tablete po blisteru:*



1. Primate blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.

3. Istresite tabletu na svoju ruku i stavite ju na jezik.
4. Otopite u ustima.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. ROK VALJANOSTI</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. POSEBNE MJERE ČUVANJA</b> |
|---------------------------------|

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET</b> |
|--------------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>13. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA</b> |
|-----------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. UPUTE ZA UPORABU</b> |
|-----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16.    PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU</b> |
|-------------------------------------------|

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>17.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD</b> |
|-----------------------------------------------------|

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER za trojezično pakiranje**

**1. NAZIV LIJEKA**

Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta  
sildenafil

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

1. Otrgnite
2. Odvojite

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete** sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često primjenjuju za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici su imali te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina su obično blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnom košu - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni

otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete pri čuvanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vizarsin sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 25 mg sildenafilu.
  - Drugi sastojci su:
    - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
    - Film ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Vidjeti dio 2 „Vizarsin sadrži laktozu i natrij“.

### **Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja**

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste i označene s “25” na jednoj strani.

Vizarsin 25 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama s 1 filmom obloženom tabletom u blisterima te također u kutijama s 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje

Ilijea u promet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 855

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete sildenafil**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često primjenjuju za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici su imali te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina su obično blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnom košu - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni

otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete pri čuvanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vizarsin sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 50 mg sildenafilu.
  - Drugi sastojci su:
    - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
    - Film ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Vidjeti dio 2 „Vizarsin sadrži laktozu i natrij“.

### **Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja**

Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste i označene s “50” na jednoj strani.

Vizarsin 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama s 1 filmom obloženom tabletom u blisterima te također u kutijama s 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje

Ilijea u promet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 855

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete sildenafil**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često primjenjuju za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici su imali te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

**Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina su obično blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnom košu - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitratre** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni

otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete pri čuvanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Vizarsin sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna filmom obložena tableta sadrži sildenafilcitrat koji odgovara 100 mg sildenafilu.
  - Drugi sastojci su:
    - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
    - Film ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518).
- Vidjeti dio 2 „Vizarsin sadrži laktozu i natrij“.

#### **Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja**

Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste i označene s “100” na jednoj strani.

Vizarsin 100 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama s 1 filmom obloženom tabletom u blisterima te također u kutijama s 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje

Ilijea u promet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 855

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 25 mg raspadljive tablete za usta sildenafil**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah se obratite svom liječniku.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja. Ne smijete imati ništa u ustima prije uzimanja tablete.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži aspartam (E951) i sorbitol (E420)**

Ovaj lijek sadrži 0,375 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti za usta. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži 0,00875 mg sorbitola u jednoj raspadljivoj tableti za usta. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, ne smijete primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze morate obavijestiti svog liječnika prije nego što primite ovaj lijek.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

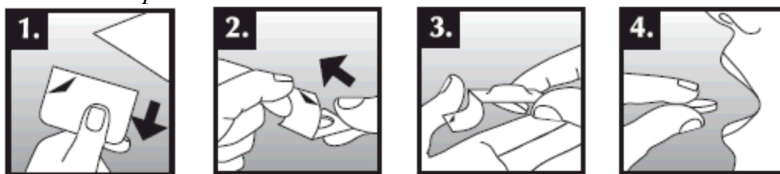
***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Ne uzimajte Vizarsin raspadljive tablete za usta s bilo kojim drugim oblicima Vizarsina.

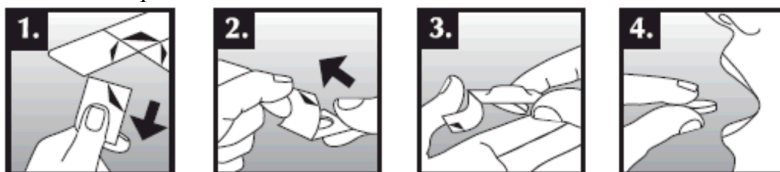
Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti.

Vizarsin tablete su lomljive. One se ne smiju potiskivati kroz foliju u blister pakiranju jer to uzrokuje oštećenje tablete. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Izvadite tabletu iz pakiranja na sljedeći način:

*Za 1 tabletu po blisteru:*



*Za 4 tablete po blisteru:*



1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

Kroz nekoliko sekundi ona će se početi otapati u ustima te ju stoga možete progutati sa ili bez vode. Ne smijete imati ništa u ustima prije stavljanja tablete na jezik.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

#### **Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koši - javljaju se **manje često**

Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:

- Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
- **Nemojte uzimati nitrate** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se trebete obratiti svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji – javljaju se **rijetko**

#### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili ocnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vizarsin sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin dihidrokalkon (E959), ulje zelene metvice, ulje paprene metvice (sadrži sorbitol (E420)), krospovidon, kalcijev silikat i magnezijev stearat (E470b).  
Vidjeti dio 2 „Vizarsin sadrži aspartam (E951) i sorbitol (E420)“.

### Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

Vizarsin raspadljive tablete za usta su dostupne u kutijama s 1 raspadljivom tabletom za usta u blisterima te također u kutijama od 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ili 12 x 1 raspadljivih tableta za usta u blisterima s perforiranim jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

### Proizvođači

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### 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 21 445 855

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

#### Eesti

#### Norge

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

#### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 50 mg raspadljive tablete za usta sildenafil**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojem djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah se obratite svom liječniku.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja. Ne smijete imati ništa u ustima prije uzimanja tablete.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži aspartam (E951) i saharozu**

Ovaj lijek sadrži 0,75 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti za usta. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

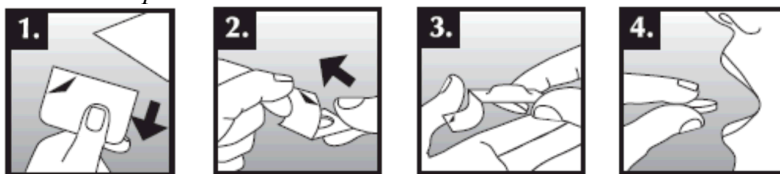
***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Ne uzimajte Vizarsin raspadljive tablete za usta s bilo kojim drugim oblicima Vizarsina.

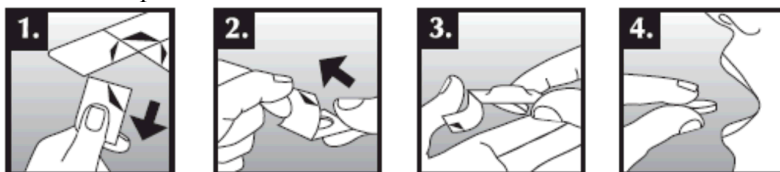
Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti.

Vizarsin tablete su lomljive. One se ne smiju potiskivati kroz foliju u blister pakiranju jer to uzrokuje oštećenje tablete. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Izvadite tabletu iz pakiranja na sljedeći način:

*Za 1 tabletu po blisteru:*



*Za 4 tablete po blisteru:*



1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

Kroz nekoliko sekundi ona će se početi otapati u ustima te ju stoga možete progutati sa ili bez vode. Ne smijete imati ništa u ustima prije stavljanja tablete na jezik.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

#### **Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**

Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:

- Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
- **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se trebete obratiti svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

#### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vizarsin sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 50 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin dihidrokalkon (E959), aromu zelene metvice, aromu paprene metvice (sadrži i saharozu), krospovidon, kalcijev silikat i magnezijev stearat (E470b).  
Vidjeti dio 2 „Vizarsin sadrži aspartam (E951) i saharozu“.

### Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

Vizarsin raspadljive tablete za usta su dostupne u kutijama s 1 raspadljivom tabletom za usta u blisterima te također u kutijama od 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ili 24 x 1 raspadljivih tableta za usta u blisterima s perforiranim jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

### Proizvođači

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### 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 21 445 855

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Vizarsin 100 mg raspadljive tablete za usta sildenafil**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Vizarsin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin
3. Kako uzimati Vizarsin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizarsin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vizarsin i za što se koristi**

Vizarsin sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vizarsin**

##### **Nemojte uzimati Vizarsin**

- Ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "boli u prsima"). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je Vizarsin su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom liječniku.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vizarsin:

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah se obratite svom liječniku.

Ne smijete uzimati Vizarsin s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Vizarsin zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vizarsin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizarsin može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Vizarsin te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsima“).

Ne smijete uzimati Vizarsin ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Vizarsina.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) Vizarsina.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje srčanog zatajenja.

#### **Vizarsin s hranom, pićem i alkoholom**

Vizarsin se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja. Ne smijete imati ništa u ustima prije uzimanja tablete.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Vizarsin nije namijenjen za primjenu u žena.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Vizarsin djeluje na Vas.

#### **Vizarsin sadrži aspartam (E951) i saharozu**

Ovaj lijek sadrži 1,5 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti za usta. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Vizarsin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

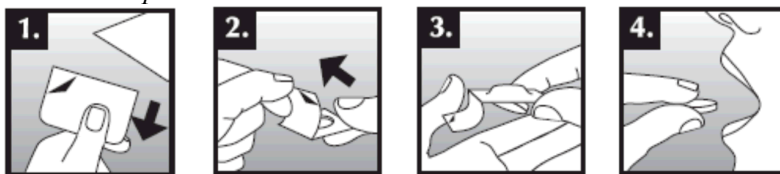
***Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.***

Ne uzimajte Vizarsin raspadljive tablete za usta s bilo kojim drugim oblicima Vizarsina.

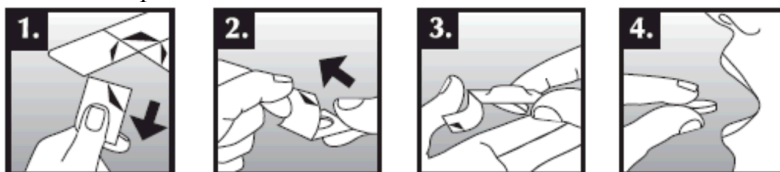
Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti.

Vizarsin tablete su lomljive. One se ne smiju potiskivati kroz foliju u blister pakiranju jer to uzrokuje oštećenje tablete. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Izvadite tabletu iz pakiranja na sljedeći način:

*Za 1 tabletu po blisteru:*



*Za 4 tablete po blisteru:*



1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.

Kroz nekoliko sekundi ona će se početi otapati u ustima te ju stoga možete progutati sa ili bez vode. Ne smijete imati ništa u ustima prije stavljanja tablete na jezik.

Ako osjećate da je učinak Vizarsina prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Vizarsina razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Vizarsin uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

#### **Ako uzmete više Vizarsina nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene Vizarsina obično su blage do umjerene i kratko traju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**

Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:

- Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **Nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsima.
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se trebete obratiti svom liječniku.
  - Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
  - Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
  - Napadaji - javljaju se **rijetko**

#### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina ovih muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s Vizarsinom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vizarsin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vizarsin sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 100 mg sildenafil.
- Drugi sastojci su hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin dihidrokalkon (E959), aromu zelene metvice, aromu paprene metvice (sadrži i saharozu), krospovidon, kalcijev silikat i magnezijev stearat (E470b).  
Vidjeti dio 2., Vizarsin sadrži aspartam (E951) i saharozu“.

### Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete, s mogućim tamnim mrljama.

Vizarsin raspadljive tablete za usta su dostupne u kutijama s 1 raspadljivom tabletom za usta u blisterima te također u kutijama od 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ili 24 x 1 raspadljivih tableta za usta u blisterima s perforiranim jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

### Proizvođači

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### 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 21 445 855

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.