

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės
Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės
Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 25 mg sildenafilio, 50 mg sildenafilio arba 100 mg sildenafilio.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,9 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 3,8 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,6 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės: Baltos pailgos tabletės, vienoje pusėje yra skaičius „25“.

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės: Baltos pailgos tabletės, vienoje pusėje yra skaičius „50“.

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės: Baltos pailgos tabletės, vienoje pusėje yra skaičius „100“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vizarsin skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad Vizarsin būtų veiksminga, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozę galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą Vizarsin vartoti negalima. Tablečių išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Senyviems žmonėms

Senyviems pacientams (≥65 metų) dozės keisti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 30-80 ml/min.), rekomenduoja vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas <30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Vizarsin nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonaviro, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatorius vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMP) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su Vizarsin vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Vizarsin draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra <90/50 mmHg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąją ligą sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokią erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo ištekėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilis pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš sildenafilio vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnių. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po sildenafilio pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio, arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neištirta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfa adrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Moterys

Moterims Vizarsin skirti negalima.

Pagalbinės medžiagos

Vizarsin plėvele dengtose tabletėse yra laktozės. Vizarsin draudžiama skirti vyrams, kuriems nustatyta retų paveldimų galaktozės netoleravimo, visiškos laktazės stokos ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP 3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itraconazolas - gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max} , t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotoninino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, beta adrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilis yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitrato, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol}$). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug $1 \mu\text{mol}$, todėl mažai tikėtina, kad sildenafilis darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitrato poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas

Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtoje populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfa adrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr.

4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfa adrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ir 8/4 mmHg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ir 4/5 mmHg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, beta adrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mmHg daugiau, diastolinis – 7 mmHg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8%, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis, palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilu / valsartanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Vizarsin skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermos judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti,

kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks Vizarsin poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 9570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdymas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Rinkodaros teisės turėtoji, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\,000$ ir $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ ir $< 1/1\,000$)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipesteziija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai, * traukulių pasikartojimas, * apalpinimas
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Neareritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN), * tinklainės kraujagyslių okliuzija, * tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas,

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\,000$ ir $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ ir $< 1/1\,000$)
				nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis,* miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos,* prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiūvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiūvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS),* toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas,* hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\,000$ ir $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ ir $< 1/1\,000$)
Tyrimai			Širdies plakimo padažnėjimas	

*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamą reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Priemonės simptomams šalinti

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Urologinis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04BE03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukeliamą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5.

FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazės. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. Y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (RigiScan) tyrimo duomenimis, vyrams, vaistinio preparato išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. Y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu RigiScan tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. Laikotarpį po vartojimo.

Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas. Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis – 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. Atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedarė. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinacijų nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermos judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radiklios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroluotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prirėikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninę erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinę – 68 %, senatvinę – 67 %, susijusę su cukriniu diabetu – 59 %, susijusę su išemine širdies liga – 69 %, susijusę su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusę po transuretinės prostektomijos – 61 %, atsiradusę po radikalios prostektomijos – 43 %, susijusę su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusę su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25-63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis absorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (V_p) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Junginasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. Buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-desmetilinio metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 in vitro yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas – 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis – su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme

Senyvi žmonės:

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitusio vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. Y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40 % didesnė.

Sutrikusi inkstų funkcija:

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas – 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir $C_{\max}$ buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir $C_{\max}$ buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir Ndesmetilmetabolito AUC bei $C_{\max}$ (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Sutrikusi kepenų funkcija:

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (Child-Pugh A ir B) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, $C_{\max}$ – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Kalcio vandenilio fosfatas
Kroskarmeliozės natrio druska
Hipromeliozė (E464)
Magnio stearatas (E470b)

Tabletės plėvelė:

Laktozė monohidratas
Hipromeliozė (E464)
Titano dioksidas (E171)
Triacetinas (E1518)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dėžutė, kurioje yra 1 plėvelė dengta tabletė PVC/Al folijos lizdinėje plokštelėje.

Dėžutė, kurioje yra 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 plėvelė dengta tabletė PVC/Al folijos vienaadozės perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės

1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/001

4 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/002

8 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/003

12 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės

1 film-coated tablet: EU/1/09/551/005

4 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/006

8 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/007

12 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės

1 film-coated tablet: EU/1/09/551/009

4 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/010

8 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/011

12 x 1 film-coated tablet: EU/1/09/551/012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. rugsėjo mėn. 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. gegužės mėn. 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio, 50 mg sildenafilio ar 100 mg sildenafilio.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,375 mg aspartamo (E951) ir 0,00875 mg sorbitolio (E420).

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,75 mg aspartamo (E951) ir 0,0145 mg sacharozės.

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 1,5 mg aspartamo (E951) ir 0,029 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamoji tabletė

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės: Baltos arba beveik baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės: Baltos arba beveik baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės: Baltos arba beveik baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vizarsin skirtas suaugusiųjų vyrų erekcijos sutrikimui, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti varpos erekciją, būtiną visaverčiam lytiniam aktui atlikti, gydyti.

Kad Vizarsin būtų veiksminga, būtina seksualinė stimuliacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ji geriama likus maždaug valandai iki lytinio akto. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, dozė galima padidinti iki 100 mg ar sumažinti iki 25 mg. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 100 mg. Dažniau kaip vieną kartą per parą Vizarsin vartoti negalima. Tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius (žr. 5.2 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Senyviems žmonėms

Senyviems pacientams (≥ 65 metų) dozės keisti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas = 30-80 ml/min.), rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę kaip suaugusiems vyrams.

Kadangi pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kadangi pacientų, kurių kepenys pažeistos (pvz., dėl cirozės) organizme sildenafilio klirensas yra mažesnis, jiems pradžioje reikia gerti 25 mg dozę. Atsižvelgiant į veiksmingumą ir toleravimą, jei reikia, dozę galima didinti palaipsniui iki 50 mg ar 100 mg.

Vaikų populiacija

Vizarsin nėra skirtas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Vartojimas pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų

Pacientams, vartojantiems CYP3A4 inhibitorių, išskyrus ritonavirą, kurio kartu su sildenafiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių), pradžioje patartina gerti 25 mg dozę (žr. 4.5 skyrių).

Kad alfa adrenoreceptorių blokatoriai vartojantiems pacientams ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, prieš pradėdamas vartoti sildenafilį, pacientas turi vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių tuo pačiu režimu. Be to, iš pradžių turi būti skiriama 25 mg sildenafilio dozė (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Burnoje disperguojamąją tabletę dėti į burną ant liežuvio, ją bus galima lengvai nuryti, nes ji greitai suirs seilėse. Tabletę galima gerti kartu su skysčiu ar be jo. Išimti iš burnos nepažeistą burnoje disperguojamąją tabletę yra sunku. Dėl to, kad disperguojamoji tabletė yra trapi, išėmus iš lizdinės plokštelės, ją reikia nuryti nedelsiant.

Burnoje disperguojamosios tabletės tinka vartoti vietoj Vizarsin plėvelę dengtų tablečių pacientams negalintiems nuryti plėvelę dengtų tablečių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl žinomo poveikio azoto oksido ir ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) sildenafilis stiprina nitratų sukeliamą hipotenzinį poveikį, todėl azoto oksido donorų (pavyzdžiui, amilo nitrito) ar nitratų kartu su Vizarsin vartoti draudžiama.

FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, draudžiama vartoti kartu su guanilatciklazės stimulatoriais (pvz., riociguatu), nes gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų nuo erekcijos sutrikimo, tarp jų sildenafilio, negalima vartoti vyrams, kuriems nepatiriamas lytinis aktyvumas (pavyzdžiui, sergantiesiems sunkiomis širdies ligomis, įskaitant krūtinės anginą ir sunkų širdies nepakankamumą).

Vizarsin draudžiama vartoti pacientams, kurie apako viena akimi dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION*), nepaisant to, ar šis reiškinys buvo ar nebuvo susijęs su FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ar saugu sildenafilio vartoti pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga, hipotenzija (kraujospūdis yra < 90/50 mmHg), kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas arba kuriems yra paveldima degeneracinė tinklainės liga, pavyzdžiui, pigmentinis retinitas (kai kuriems iš pastarąją ligą sergančių ligonių būna genetinis tinklainės fosfodiesterazės sutrikimas), neiširta.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydyti vaistiniaisiais preparatais, reikia nustatyti (pacientą ištyrus ir susipažinus su jo ligos istorija) erekcijos sutrikimą ir galimas jo priežastis.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksniai

Prieš pradėdamas gydyti bet kokį erekcijos sutrikimą, gydytojas turi įvertinti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, nes dėl lytinio aktyvumo didėja širdies sutrikimo galimybė. Sildenafilis plečia kraujagysles, todėl trumpam šiek tiek sumažina kraujospūdį (žr. 5.1 skyrių). Prieš skirdamas sildenafilio, gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, ar pacientui, kuriam yra tam tikra būklė, dėl kraujagyslių išsiplėtimo nepasireikš neigiamas poveikis, o ypač seksualinio aktyvumo metu. Kraujagyslių plečiamiesiems vaistiniams preparatams jautresniems pacientams priskiriami tie, kuriems yra kraujo išteklėjimo iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija (t.y. aortos stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija), ir tie, kuriems yra retas daugelio organų sistemų atrofijos sindromas, pasireiškiantis sunkiu autonominės kraujospūdžio kontrolės sutrikimu.

Sildenafilis stiprina nitratų sukeltą hipotenzinį poveikį (žr. 4.3 skyrių).

Po to, kai sildenafilis pateko į rinką, gauta pranešimų apie sunkaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, tarp jų miokardo infarkto, nestabilios krūtinės anginos, staigios kardialinės mirties, skilvelių aritmijos, kraujavimo į smegenis, trumpalaikių išemijos priepuolių, hipertenzijos bei hipotenzijos, atvejus, kurie buvo stipriai susiję su vaistinio preparato vartojimu. Daugumai (tačiau ne visiems) tokių pacientų prieš sildenafilio vartojimą buvo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksniai. Dauguma sutrikimų pasireiškė lytinio akto metu ar tuoj po jo, keliems – tuoj po sildenafilio pavartojimo, bet dar neprasidėjus seksualiniam aktyvumui. Neįmanoma nustatyti, ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su minėtais rizikos veiksniais, ar priklauso nuo kitų priežasčių.

Priapizmas

Pacientus, kuriems yra anatominė varpos deformacija (pvz., anguliacija, akytkūnio fibrozė ar Peirono liga) arba būklė, galinti nulemti priapizmą (pvz., pjautuvinė anemija, dauginė mieloma ar leukemija), vaistiniaisiais preparatais nuo erekcijos sutrikimo reikia gydyti atsargiai.

Sildenafilį pateikus į rinką buvo gauta pranešimų apie erekcijos pailgėjimo ir priapizmo atvejus. Jei erekcija tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos. Priapizmo tuojau pat nepradėjus gydyti, jis gali pažeisti varpos audinius ir pacientas gali visam laikui prarasti lytinę potenciją.

Vartojimas kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo

Ar saugu ir veiksminga sildenafilio vartoti kartu su kitais FDE5 inhibitoriais arba plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio, arba su kitomis gydymo priemonėmis nuo erekcijos disfunkcijos, neiširta, todėl taip gydyti nerekomenduojama.

Poveikis regėjimui

Gauta spontaninių pranešimų apie akipločio defektų atvejus, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu. Gauta spontaninių pranešimų ir atlikus stebėjimo tyrimą nustatyta retos būklės - ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos atvejų, kurie buvo susiję su sildenafilio ir kitų FDE5 inhibitorių vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Reikia patarti pacientams, kad nutrauktų Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, jeigu staiga atsiranda bet koks akipločio defektas (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas kartu su ritonaviru

Sildenafilio nepatariama vartoti kartu su ritonaviru (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais

Sildenafilį atsargiai turi vartoti pacientai, vartojantys alfaadrenoreceptorių blokatorių, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus kartu kai kuriems jautriems asmenims gali pasireikšti simptominė hipotenzija (žr. 4.5 skyrių). Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad ortostatinės hipotenzijos pavojus būtų mažesnis, pradedančio gerti sildenafilį paciento, kuris vartoja alfaadrenoreceptorių blokatorių, hemodinamika turi būti stabili. Iš pradžių reikia skirti 25 mg sildenafilio dozę (žr. 4.2 skyrių). Be to, gydytojas turi išaiškinti pacientui, kaip elgtis, jei pasireiškia ortostatinės hipotenzijos simptomų.

Poveikis kraujavimui

In vitro tyrimų su žmogaus trombocitais duomenimis, sildenafilis stiprina antiagregacinį natrio nitroprusido poveikį. Ar saugu sildenafilio vartoti vyrams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas arba aktyvi pepsinė opa, nežinoma, todėl jiems šio vaistinio preparato galima skirti tik atidžiai nustačius gydymo naudą ir pavojų.

Moterys

Moterims Vizarsin skirti negalima.

Pagalbinės medžiagos

Vizarsin 25 mg, 50 mg ir 100 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra aspartamo (E951). Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas žmonėms sergantiems fenilketonurija (FKU). Fenilketonurija sergantiems pacientams šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai. Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra sorbitolio (E420). Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį. Geriamojo vaistinio preparato sudėtyje esantis sorbitolis gali paveikti kitų kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Vizarsin 50 mg ir 100 mg burnoje disperguojamų tablečių sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų įtaka sildenafilio poveikiui

Tyrimai in vitro

Daugiausia sildenafilį metabolizuoja citochromo P450 (CYP) izoformos: 3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir 2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas). Vadinasi, šių izofermentų inhibitoriai gali mažinti sildenafilio klirensą, o juos sužadinantys vaistiniai preparatai, didinti sildenafilio klirensą.

Tyrimai in vivo

Klinikinių tyrimų duomenų populiacijų farmakokinetikos analize nustatyta, kad kartu su CYP3A4

inhibitoriais, pavyzdžiui, ketokonazolu, eritromicinu, cimetidinu, vartojamo sildenafilio klirensas yra mažesnis. Nors taip gydomiems pacientams nepageidaujamas poveikis nepadažnėjo, vis dėlto kartu su CYP3A4 inhibitoriais pradžioje reikia gerti 25 mg sildenafilio dozę.

Pacientų, vartojančių stipriai P450 slopinantį ŽIV proteazės inhibitorių ritonavirą (po 500 mg du kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai ritonaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 300 % (4 kartus), AUC – 1000 % (11 kartų). Praėjus 24 valandoms, sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje vis dar buvo apie 200 ng/ml, o išgėrus tik vieno sildenafilio, ji tokiu pačiu laikotarpiu būna maždaug 5 ng/ml. Toks skirtumas atsiranda dėl stipraus ritonaviro poveikio daugeliui P450 substratų. Sildenafilis ritonaviro farmakokinetikai įtakos nedaro. Atsižvelgiant į šiuos farmakokinetikos tyrimų duomenis, sildenafilio vartoti kartu su ritonaviru nepatariama (žr. 4.4 skyrių) ir bet koku atveju daugiau kaip 25 mg sildenafilio per 48 valandas išgerti negalima.

Pacientų, vartojančių CYP 3A4 izofermentus slopinančio ŽIV proteazės inhibitoriaus sakvinaviro (po 1200 mg tris kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai sakvinaviro koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sildenafilio C_{max} padidėjo 140 %, AUC – 210 %. Sildenafilis sakvinaviro farmakokinetikai įtakos nedarė (žr. 4.2 skyrių). Galima manyti, kad stipresnio poveikio CYP3A4 inhibitoriai - ketokonazolas ir itrakonazolas - gali daryti stipresnį poveikį.

Pacientų, vartojančių vidutinio poveikio CYP3A4 inhibitoriaus eritromicino (5 paras po 500 mg 2 kartus per parą), vieną 100 mg sildenafilio dozę išgėrusių tuo metu, kai eritromicino koncentracija tapo pusiausvyrinė, organizme sisteminė sildenafilio ekspozicija (AUC) padidėjo 182 %. Sveikų savanorių vyrų, vartojusių azitromicino (3 paras po 500 mg per parą), organizme sildenafilio AUC, C_{max}, t_{max} ir eliminacijos greičio konstanta bei sildenafilio ir svarbiausio kraujyje esančio jo metabolito pusinės eliminacijos laikas nekito. Sveikų savanorių, išgėrusių 800 mg cimetidino, kuris yra citochromo P450 inhibitorius ir nespecifinio poveikio CYP3A4 inhibitorius, kartu su 50 mg sildenafilio, pastarojo preparato koncentracija kraujo plazmoje padidėjo 56 %.

Greipfrutų sultys yra silpno poveikio CYP3A4, dalyvaujančio žarnų sienelės metabolizme, inhibitorius, todėl gali vidutiniškai padidinti sildenafilio koncentraciją kraujyje.

Pavienės antacidinių vaistinių preparatų (magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido) dozės poveikio sildenafilio biologiniam prieinamumui nedaro.

Nors specifinės sąveikos tyrimai atlikti ne su visais vaistiniais preparatais, tačiau populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, sildenafilio farmakokinetikos nekeičia kartu vartojami CYP2C9 inhibitoriai (tolbutamidas, varfarinas, fenitoinas), CYP2D6 inhibitoriai (pvz., selektyvaus poveikio serotoninino atbulinio patekimo į neuroną inhibitoriai, tricikliai antidepresantai), tiazidiniai bei panašiai veikiantys diuretikai, Henlės kilpoje veikiantys bei kalio išskyrimo iš organizmo nedidinantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, kalcio kanalų blokatoriai, betaadrenoblokatoriai ar CYP450 metabolizmo induktoriai (pvz., rifampicinas ar barbitūratai). Tyrimo metu sveikiems savanoriams vyrams kartu vartojant endotelino antagonistą bosentano (CYP3A4 [vidutinio stiprumo], CYP2C9 ir galimai CYP2C19 induktoriaus), kai apykaita buvo pusiausvyrinė (125 mg du kartus per parą), ir sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), sildenafilio AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 62,6 % ir 55,4 %. Vadinasi, kartu vartojant stiprių CYP3A4 induktorių, pvz., rifampicino, tikėtinas didesnis sildenafilio koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

Nikorandilas yra nitrato ir medžiagos, kuri sužadina kalio kanalus, hibridas. Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra nitratų, jis gali labai sąveikauti su sildenafiliu.

Sildenafilio įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Tyrimai in vitro

Sildenafilis silpnai slopina citochromo P450 izofermentus 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 (IC₅₀ > 150 μmol). Vartojant rekomenduojamą sildenafilio dozę, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje

būna maždaug 1 mikromol, todėl mažai tikėtina, kad sildenafilis darytų įtaką medžiagų, kurias veikia minėti fermentai, klirensui.

Apie sildenafilio ir neselektyvaus poveikio fosfodiesterazės inhibitorių, pavyzdžiui, teofilino ar dipiridamolio, sąveiką duomenų nėra.

Tyrimai in vivo

Kadangi žinoma, kad sildenafilis sukelia poveikį azoto oksido ir cGMF reakcijų grandinei (žr. 5.1 skyrių) ir dėl to stiprina hipotenzinį nitratų poveikį, jo draudžiama vartoti kartu su bet kokios formos azoto oksido donorais bei nitratais (žr. 4.3 skyrių).

Riociguatas

Ikiklinikiniai tyrimai parodė papildomą sisteminio kraujospūdžio sumažėjimą FDE5 inhibitorius vartojant kartu su riociguatu. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, įrodyta, kad riociguatas padidina hipotenzinį FDE5 inhibitorių poveikį. Nėra palankaus tokio derinio klinikinio poveikio tirtose populiacijoje įrodymų. Riociguatą vartoti kartu su FDE5 inhibitoriais, įskaitant sildenafilį, draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Kai kuriems jautriems žmonėms sildenafilio ir alfaadrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu gali sukelti simptominę hipotenziją. Išgėrus sildenafilio dozę, ji dažniausiai pasireiškia per 4 valandas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Trijų specialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų duomenimis, alfaadrenoreceptorių blokatorių doksazosiną (4 mg ir 8 mg) ir sildenafilį (25 mg, 50 mg ar 100 mg) kartu vartojo pacientai, sergantys gerybine prostatos hiperplazija (GPH), kuriems gydymas doksazosinu stabilizavo būklę. Nustatyta, kad tyrimų grupėse pacientams papildomai kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ir 8/4 mmHg gulint ant nugaros, o atsistojus - vidutiniškai 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ir 4/5 mmHg. Tiems pacientams, kuriems kartu su sildenafiliu vartotas doksazosinas stabilizavo būklę, ortostatinės hipotenzijos simptomai pasireiškė nedažnai. Tai buvo galvos svaigimas ir nesunkus svaigulys, bet ne alpimas.

Kartu su sildenafiliu (50 mg) vartojant CYP2C9 metabolizuojamų vaistinių preparatų tolbutamido (250 mg) ar varfarino (40 mg), reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Sildenafilis (50 mg) neilgina kraujavimo laiko, pailgėjusio dėl acetilsalicilo rūgšties (150 mg) poveikio.

Sildenafilis (50 mg) nesustiprino alkoholio sukeliama hipotenzinio poveikio sveikiems savanoriams, kurių kraujo plazmoje didžiausia alkoholio koncentracija buvo 80 mg/dl.

Daugumos antihipertenzinių vaistinių preparatų (diuretikų, betaadrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, antihipertenzinių vaistų (kraujagysles plečiančių ir centrinio poveikio preparatų), adrenerginių neuronų blokatorių, kalcio kanalų blokatorių ir alfa adrenoblokatorių, vartojamų kartu su sildenafiliu, sukeltas nepageidaujamas poveikis nesiskyrė nuo nepageidaujamo poveikio, kuris atsirado minėtų preparatų vartojant kartu su placebo. Specifinės sąveikos tyrimo metu su hipertenzija sergančiais pacientais, kurie sildenafilio (100 mg) vartojo kartu su amlodipinu, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėjo 8 mmHg daugiau, diastolinis – 7 mmHg daugiau. Tiek pat kraujospūdis sumažėjo ir sveikiems savanoriams, vartojusiems vien sildenafilio (žr. 5.1 skyrių).

Sildenafilis (100 mg), pavartotas nusistovėjus pusiausvyrinei ŽIV proteazės inhibitorių sakvinaviro ar ritonaviro (juos metabolizuoja CYP3A4) koncentracijai, įtakos jų farmakokinetikai nedarė.

Sveikiems savanoriams vyrams vartojant sildenafilio, kai apykaita buvo pusiausvyrinė (80 mg tris kartus per parą), bosentano AUC padidėjo 49,8%, C_{max} – 42 % (du kartus per parą vartota 125 mg dozė).

Pacientams, sergantiems hipertenzija, vartojantiems sakubitrilo / valsartano (nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai) papildomai pavartojus vienkartinę sildenafilio dozę, kraujospūdis,

palyginti su vien tik sakubitrilo / valsartano vartojimu, sumažėjo reikšmingai daugiau. Todėl reikia būti atsargiems pradedant skirti sildenafilį pacientams, kurie gydomi sakubitrilu / valsartanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Moterims Vizarsin skirti negalima.

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų nėščių ar krūtimi maitinančių moterų tyrimų nebuvo atlikta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu sušertas sildenafilis žiurkėms ir triušiams reikšmingo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Sveikiems savanoriams išgėrus vienkartinę sildenafilio 100 mg dozę, poveikis spermos judrumui ar morfologijai nebuvo nustatytas (žr. 5.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Klinikinių tyrimų metu sildenafilis sukėlė galvos svaigimą ir regos pokytį, todėl pacientą reikia įspėti, kad prieš vairavimą ir mechanizmų valdymą pasitikrintų, ar nepasireiškė toks Vizarsin poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sildenafilio saugumo duomenys gauti 74 dvigubai koduotų placebo kontroliuotų klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 9570 pacientų, metu. Klinikinių tyrimų metu sildenafilį vartojusiems pacientams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, dispepsija, nosies užgulimas, galvos svaigimas, pykinimas, karščio pylimas, regėjimo sutrikimai, cianopsija ir neryškus matymas.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vaistiniam preparatui esant rinkoje, sukauptos per ilgesnį kaip 10 metų stebėjimo laikotarpį. Kadangi ne apie visas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta tiesiogiai Rinkodaros teisės turėtojai, todėl ne visos reakcijos buvo įtrauktos į saugumo duomenų bazę ir jų dažnio tiksliai nustatyti negalima.

Lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos

Toliau esančioje lentelėje medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu vartojant vaistinį preparatą pasireiškė dažniau nei vartojant placebo, išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis išvardytas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuotų klinikinių tyrimų metu dažniau pasireiškė vartojant vaistinį preparatą nei placebo ir medicininio požiūriu svarbios nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė stebint vaistinį preparatą rinkoje

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\,000$ ir $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ ir $< 1/1\,000$)
Infekcijos ir infestacijos			Rinitas	

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni ($\geq 1/100$ ir < $1/10$)	Nedažni ($\geq 1/1\ 000$ ir < $1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ ir < $1/1\ 000$)
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas	Somnolencija, hipestezija	Cerebrovaskulinis priepuolis, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, traukuliai, * traukulių pasikartojimas, * apalpinimas
Akių sutrikimai		Spalvoto matymo sutrikimas**, regėjimo sutrikimas, neryškus matymas	Ašarojimo sutrikimai***, akių skausmas, fotofobija, fotopsija, akių paraudimas, regėjimo ryškumas, konjunktyvitas	Nearteritinė priekinė išeminė regos nervo neuropatija (NPIRNN), * tinklainės kraujagyslių okliuzija, * tinklainės kraujosruvos, aterosklerozinė retinopatija, tinklainės sutrikimai, glaukoma, regėjimo lauko defektas, diplopija, sumažėjęs regos aštrumas, miopija, astenopija, stiklakūnio drumstys, rainelės sutrikimai, midriazė, vaivorykštiniai ratai, akių edema, akių pabrinkimas, akių sutrikimai, junginės paraudimas, akių dirginimas, nenormalus pojūtis akyse, akių vokų edema, pakitusi odenos spalva
Ausų ir labirintų sutrikimai			Galvos sukimasis, spengimas ausyse	Prikurtimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, palpitacija	Staigi kardialinė mirtis, * miokardo infarktas, skilvelinės aritmijos, * prieširdžių virpėjimas, nestabili krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai		Kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, karščio pylimas	Hipertenzija, hipotenzija	

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (≥ 1/100 ir < 1/10)	Nedažni (≥ 1/1 000 ir < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 ir < 1/1 000)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas	Kraujavimas iš nosies, nosies ančių paburkimas	Gerklės veržimas, nosies edema, nosies džiūvimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, dispepsija	Gastroezofaginio reflukso liga, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, burnos džiūvimas	Burnos hipestezija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Stivenso-Džonsono sindromas (SJS),* toksinė epidermio nekrolizė (TEN)*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija, galūnių skausmas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Varpos hemoragija, priapizmas,* hematospermija, padidėjusi erekcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis	Dirglumas
Tyrimai			Širdies plakimo padidėjimas	

*Pranešta tik po to, kai vaistas pateko į rinką

**Spalvoto matymo sutrikimas: chloropsija, chromatopsija, cianopsija, eritropsija ir ksantopsija

***Ašarojimo sutrikimai: akių sausumas, ašarų funkcijos sutrikimai ir padidėjęs ašarojimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ne didesnė kaip 800 mg sildenafilio dozė sveikiems savanoriams sukėlė tokias pat nepageidaujamąs reakcijas kaip mažesnės dozės, tačiau jos pasireiškė dažniau ir buvo sunkesnės. Išgėrus 200 mg dozę, vaistinio preparato veiksmingumas nepadidėjo, tačiau dažniau atsirado nepageidaujamų reakcijų (galvos skausmas, karščio pylimas, galvos svaigimas, dispepsija, nosies užgulimas, regos pokytis).

Priemonės simptomams šalinti

Perdozavus taikomos, jei reikia, įprastinės palaikomojo gydymo priemonės. Kadangi sildenafilis stipriai prisijungia prie kraujo plazmos baltymų ir neeliminuojamas su šlapimu, todėl dializė jo klirenso greitinti neturėtų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Urologinis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti, ATC kodas – G04BE03.

Veikimo mechanizmas

Sildenafilis yra geriamasis vaistinis preparatas erekcijos sutrikimui gydyti. Įprastomis sąlygomis, jeigu yra seksualinė stimuliacija, jis atkuria erekcijos funkciją, padidindamas kraujo pritekėjimą į varpą.

Fiziologinė varpos erekcijos funkcija yra susijusi su seksualinės stimuliacijos metu į varpos akytkūnį išsiskiriančiu azoto oksidu (NO). Azoto oksidas aktyvina fermentą guanilato ciklazę, kuri didina ciklinio guanozino monofosfato (cGMF) kiekį, todėl atsipalaiduoja lygieji akytkūnio raumenys, į jį priteka daugiau kraujo.

Sildenafilis yra stiprus ir selektyvus cGMF specifinės 5-ojo tipo fosfodiesterazės (FDE5), kuri skaido cGMF akytkūnyje, inhibitorius. Sildenafilio poveikis erekcijai yra periferinis. Vaistinis preparatas tiesiogiai neatpalaiduoja izoliuoto žmogaus akytkūnio, bet stiprina NO sukliamą atpalaiduojamąjį poveikį šiam audiniui. Kai NO ir cGMF grandinė suaktyvinama, pavyzdžiui, seksualinės stimuliacijos metu, sildenafilis, slopindamas FDE5, padidina cGMF kiekį akytkūnyje. Vadinasi, norimam farmakologiniam sildenafilio poveikiui pasireikšti būtina seksualinė stimuliacija.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad sildenafilis selektyviai veikia erekcijos procese dalyvaujančią FDE5. FDE5 jis slopina daug stipriau negu kitas žinomas fosfodiesterazes. Nustatyta, kad FDE5 sildenafilis veikia 10 kartų selektyviau negu FDE6, kuri dalyvauja perduodant šviesą tinklainėje. Didžiausia rekomenduojama sildenafilio dozė FDE5 veikia 80 kartų selektyviau negu FDE1, ir 700 kartų selektyviau negu FDE2, FDE3, FDE4, FDE7, FDE8, FDE9, FDE10 ar FDE11. FDE5 vaistinis preparatas veikia 4000 kartų selektyviau negu FDE3, t. y. cAMP specifinę fosfodiesterazę, dalyvaujančią reguliuojant širdies susitraukimus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviem specialiais klinikiniais tyrimais buvo nustatinėta, per kiek laiko nuo sildenafilio pavartojimo pasireiškia erekcija, taikant seksualinę stimuliaciją. Varpos pletizmografijos (*RigiScan*) tyrimo duomenimis, vyrams, vaisto išgėrusiems nevalgius, erekcija, t. y. 60 % varpos sustandėjimas (pakankamas lytiniam aktui atlikti), atsirado vidutiniškai per 25 minutes (12-37 min.). Kitu *RigiScan* tyrimu nustatyta, jog taikant seksualinę stimuliaciją, sildenafilis erekciją gali sukelti 4-5 val. laikotarpiu po vartojimo. Sildenafilio poveikis kraujospūdžiui yra silpnas, trumpalaikis ir dažniausiai klinikai nereikšmingas.

Išgėrus 100 mg sildenafilio, sistolinis kraujospūdis gulint sumažėja vidutiniškai 8,4 mmHg, diastolinis - 5,5 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimas rodo, kad sildenafilis plečia kraujagysles, galbūt didindamas cGMF kiekį lygiuosiuose kraujagyslių raumenyse. Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, elektrokardiogramoje klinikai reikšmingų pokyčių neatsirado.

Vienos 100 mg sildenafilio dozės poveikio kraujotakai tyrimo, kuriame dalyvavo 14 ligonių, sergančių sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga (mažiausiai viena vainikinė arterija buvo susiaurėjusi

daugiau kaip 70 %) duomenimis, vidutinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis ramybės metu sumažėja atitinkamai 7 % ir 6 %. Vidutinis sistolinis kraujospūdis plaučių arterijose sumažėja 9 %. Poveikio širdies išstumiamo kraujo tūriui sildenafilis nedarė, kraujo tėkmės per susiaurėjusias vainikines kraujagysles nesutrikdė.

Dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo, fiziniu krūviu pasunkinto tyrimo metu buvo vertinami 144 erekcijos sutrikimus patiriantys pacientai, sergantys lėtine stabiliąja krūtinės angina ir nuolat vartojantys vaistinių preparatų nuo krūtinės anginos (išskyrus nitratus). Rezultatai parodė, kliniškai reikšmingo skirtumo, vertinant sildenafilio ir placebo poveikį krūtinės anginos priepuolio pasireiškimo laikui, nebuvo.

Kai kuriems tiriamiesiems, išgėrusiems 100 mg dozę, po 1 val. atsirado lengvas trumpalaikis spalvų (mėlynos ir žalios) skyrimo sutrikimas (nustatytas naudojant *Farnsworth-Munsell* 100 atspalvių testą), tačiau praėjus 2 valandoms po vartojimo, šio pokyčio jau nebuvo. Manoma, kad toks spalvų skyrimo sutrikimas atsiranda dėl FDE6, dalyvaujančios perduodant šviesą tinklainėje, slopinimo. Poveikio regėjimo aštrumui ir kontrasto jutimui sildenafilis nedarė. Mažos apimties placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 9 pacientai, sergantys nustatyta ankstyvąja nuo amžiaus priklausančia tinklainės makulinės srities degeneracija, 100 mg sildenafilio dozė reikšmingų regos tyrimų (regos aštrumo, Amslerio koordinatų nustatymo, judančios šviesos spalvų skyrimo, Humprejus perimetrijos ar fotostreso) duomenų pokyčio nesukėlė.

Sveikų savanorių, išgėrusių 100 mg sildenafilio dozę, spermų judrumas ir morfologija nepakito (žr. 4.6 skyrių).

Papildomi klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojo daugiau kaip 8 tūkstančiai 19-87 metų vyrų. Tyrime dalyvavo tokių grupių pacientai: senyvi (19,9 %), sergantys hipertenzija (30,9 %), sergantys cukriniu diabetu (20,3 %), sergantys išemine širdies liga (5,8 %), kuriems diagnozuota hiperlipidemija (19,8 %), po nugaros smegenų traumos (0,6 %), sergantys depresija (5,2 %), po transuretrinės prostatos rezekcijos (3,7 %), po radikalios prostatektomijos (3,3 %). Klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo arba iš tyrimų buvo pašalinti šių grupių pacientai: po dubens organų chirurginių operacijų, po spindulinio gydymo, sergantys sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientai, kuriems buvo tam tikrų širdies ir kraujagyslių sistemos būklių (žr. 4.3 skyrių).

Tyrimo, kurio metu pacientai vartojo pastovią sildenafilio dozę, rezultatai rodo, jog 25 mg dozė erekciją pagerino 62 %, 50 mg dozė – 74 %, 100 mg dozė – 82 %, o placebo – 25 % tiriamųjų. Kontroliuotų klinikinių tyrimų metu sildenafilio vartojimą prireikė nutraukti retai, maždaug tiek pat kaip placebo.

Bendri klinikinių sildenafilio tyrimų rezultatai yra tokie: psichogeninę erekcijos sutrikimą vaistinis preparatas palengvino 84 %, mišrių priežasčių sukeltą – 77 %, organinę – 68 %, senatvinę – 67 %, susijusį su cukriniu diabetu – 59 %, susijusį su išemine širdies liga – 69 %, susijusį su padidėjusiu kraujospūdžiu – 68 %, atsiradusį po transuretrinės prostatektomijos – 61 %, atsiradusį po radikalios prostatektomijos – 43 %, susijusį su nugaros smegenų pažeidimu – 83 %, susijusį su depresija – 75 %. Sildenafilio saugumas ir veiksmingumas pagrįstas ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sildenafilis absorbuojamas greitai. Vaistinio preparato išgėrus nevalgius, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 30-120 minučių (vidutiniškai po 60 min.). Vidutinis absoliutus išgerto sildenafilio biologinis prieinamumas yra 41 % (25 – 63 %). Vartojant rekomenduojamas dozes (25-100 mg), sildenafilio AUC ir C_{max} didėja proporcingai dozės dydžiui.

Valgio metu išgertas sildenafilis absorbuojamas lėčiau: t_{max} pailgėja vidutiniškai iki 60 min., C_{max} sumažėja vidutiniškai 29 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis sildenafilio pasiskirstymo tūris (Vp) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 105 l, vadinasi, vaistinis preparatas pasiskirsto audiniuose. Išgėrus vieną 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna maždaug 440 ng/ml (CV 40 %). Kadangi 96 % sildenafilio ir svarbiausio jo N-desmetilmetabolito prisijungia prie kraujo plazmos baltymų, didžiausia vidutinė neprisijungusio sildenafilio koncentracija kraujo plazmoje būna 18 ng/ml (38 nmol). Jungimasis prie baltymų nepriklauso nuo bendros vaistinio preparato koncentracijos.

Sveikų savanorių, išgėrusių vieną 100 mg sildenafilio dozę, sėkloje po 90 min. buvo mažiau negu 0,0002 % (vidutiniškai 188 ng) vartotos dozės.

Biotransformacija

Sildenafilį metabolizuoja CYP3A4 (svarbiausias metabolizmo būdas) ir CYP2C9 (mažai svarbus metabolizmo būdas) kepenų mikrosomų izofermentai. Svarbiausias kraujyje esantis metabolitas atsiranda sildenafilio N-desmetilinio metu. Šio metabolito selektyvumas fosfodiesterazei yra panašus į sildenafilio, o jo poveikis FDE5 *in vitro* yra 50 % silpnesnis už sildenafilio. Kraujyje šio metabolito koncentracija būna maždaug 40 % sildenafilio koncentracijos. N-desmetilmetabolitas metabolizuojamas toliau, galutinis pusinės jo eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos.

Eliminacija

Bendras sildenafilio klirensas organizme yra 41 l/val., galutinis pusinės eliminacijos laikas - 3-5 valandos. Išgerto ar suleisto į veną sildenafilio daugiausia išsiskiria metabolitų pavidalu su išmatomis (maždaug 80 % išgertos dozės), likusi dalis - su šlapimu (maždaug 13 % išgertos dozės).

Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme

Senyvi žmonės:

Sveikų 65 metų ar vyresnių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, todėl nepakitusio vaistinio preparato ir veiklaus N-desmetilmetabolito koncentracija kraujo plazmoje buvo maždaug 90 % didesnė negu sveikų jaunesnių, t. y. 18-45 metų, savanorių. Dėl nuo amžiaus priklausomo prisijungimo prie kraujo plazmos baltymų skirtumo laisvo sildenafilio koncentracija kraujyje buvo maždaug 40 % didesnė.

Sutrikusi inkstų funkcija:

Savanorių, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas - 30-80 ml/min.), organizme vienos išgertos 50 mg sildenafilio dozės farmakokinetika nepakito. Sildenafilio N-desmetilmetabolito AUC ir Cmax buvo atitinkamai iki 126 % ir iki 73 % didesni negu panašaus amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali, organizme. Tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas, kadangi atskirų žmonių organizme minėti parametrai labai skiriasi. Savanorių, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis ir dėl to AUC ir Cmax buvo didesni (atitinkamai 100 % ir 88 %), negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių inkstų veikla normali. Be to, ženkliai buvo didesni ir N-desmetilmetabolito AUC bei Cmax (atitinkamai 200 % ir 79 %).

Sutrikusi kepenų funkcija:

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze (*Child-Pugh A ir B*) sergančių savanorių organizme sildenafilio klirensas buvo mažesnis, dėl to AUC buvo 84 %, Cmax – 47 % – didesni negu tokio pat amžiaus savanorių, kurių kepenų veikla normali, organizme. Pacientų, kurių kepenų veikla labai sutrikusi, organizme sildenafilio farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Hidroksipropilceliuliozė (E463)

Manitolis (E421)

Aspartamas (E951)

Neohesperidino dihidrochalkonas (E959)

Šaltmėčių eterinis aliejus

Pipirmėčių eterinis aliejus (sudėtyje yra sorbitolio (E420))

Krospovidonas

Kalcio silikatas

Magnio stearatas (E470b)

Vizarsin 50 mg, 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Hidroksipropilceliuliozė (E463)

Manitolis (E421)

Aspartamas (E951)

Neohesperidino dihidrochalkonas (E959)

Šaltmėčių skonio medžiaga

Pipirmėčių skonio medžiaga (sudėtyje taip pat yra sacharozės)

Krospovidonas

Kalcio silikatas

Magnio stearatas (E470b)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

2 metai

Vizarsin 50 mg, 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Lizdinė plokštelė (plėšiant atidaroma orientuoto poliamido/aliuminio/PVC//PET/aliuminio lizdinė plokštelė): dėžutėje yra 1 burnoje disperguojamoji tabletė.

Lizdinė plokštelė (plėšiant atidaroma orientuoto poliamido/aliuminio/PVC//PET/aliuminio perforuota vienadozė lizdinė plokštelė). Dėžutėje yra 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė.

Vizarsin 50 mg, 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Lizdinė plokštelė (plėšiant atidaroma orientuoto poliamido/aliuminio/PVC//PET/aliuminio lizdinė plokštelė): dėžutėje yra 1 burnoje disperguojamoji tabletė.

Lizdinė plokštelė (plėšiant atidaroma orientuoto poliamido/aliuminio/PVC//PET/aliuminio perforuota vienadozė lizdinė plokštelė). Dėžutėje yra 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 arba 24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/013

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/014

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/015

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/016

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/018

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/019

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/020

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/021

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/022

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/028

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/023

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/024

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/025

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/026

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/027

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/029

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. rugsėjo 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. gegužės mėn. 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

1 plėvele dengta tabletė
4 x 1 plėvele dengta tabletė
8 x 1 plėvele dengta tabletė
12 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/001
4 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/002
8 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/003
12 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

1 plėvele dengta tabletė
4 x 1 plėvele dengta tabletė
8 x 1 plėvele dengta tabletė
12 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS

1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/005
4 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/006
8 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/007
12 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

1 plėvele dengta tabletė
4 x 1 plėvele dengta tabletė
8 x 1 plėvele dengta tabletė
12 x 1 plėvele dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŖYMĖJIMO NUMERIS

1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/009
4 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/010
8 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/011
12 x 1 plėvele dengta tabletė: EU/1/09/551/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951), pipirmėčių eterinio aliejaus (sorbitolio (E420)).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

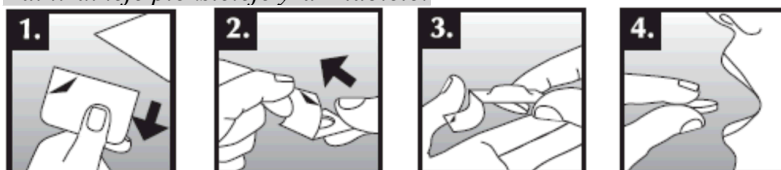
8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

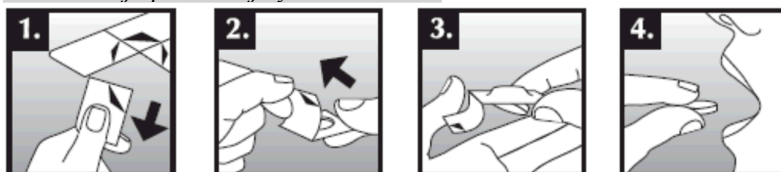
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Suyra burnoje.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.

3. Paimkite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimta tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/013

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/014

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/015

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/016

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/017

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. PALENKITE IR ATPLĖŠKITE
2. NULUPKITE

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir pipirmėčių skonio medžiagos (sacharozės).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

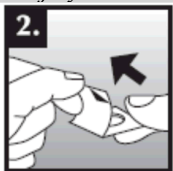
12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

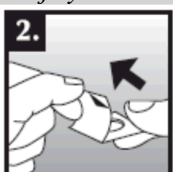
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Suyra burnoje.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.

2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimkite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimtą tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/018

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/019

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/020

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/021

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/022

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/028

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. PALENKITE IR ATPLĖŠKITE
2. NULUPKITE

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir pipirmėčių skonio medžiagos (sacharozės).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

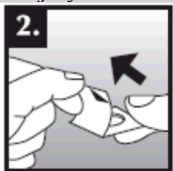
12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

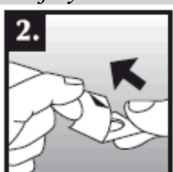
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Suyra burnoje.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.

2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimkite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimtą tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/023

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/024

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/025

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/026

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/027

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/029

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ vienakalbei ir dvikalbei dėžutėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. PALENKITE IR ATPLĖŠKITE
2. NULUPKITE

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951), pipirmėčių eterinio aliejaus (sorbitolio (E420)).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

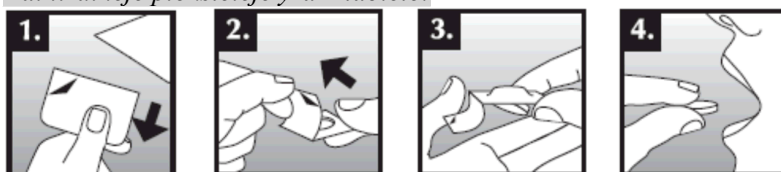
8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

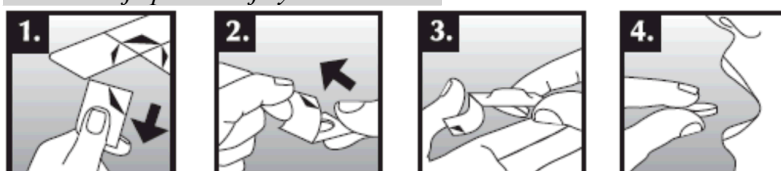
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimekite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimekite į ranką tabletę ir padėkite ant liežuvio.

4. Suyra burnoje.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/013

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/014

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/015

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/016

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/017

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėškite
2. Nulupkite

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir pipirmėčių skonio medžiagos (sacharozės).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

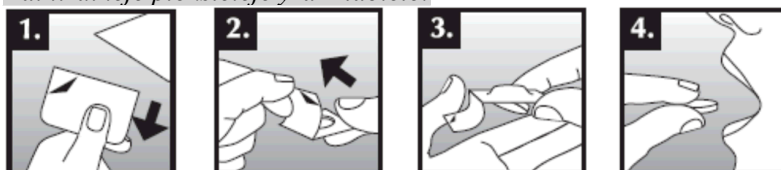
12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

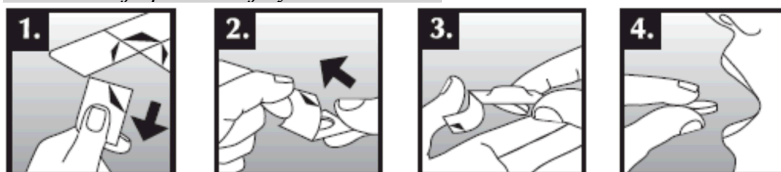
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.

3. Paimkite į ranką tabletę ir padėkite ant liežuvio.
4. Suyra burnoje.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/018

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/019

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/020

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/021

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/022

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/028

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėškite
2. Nulupkite

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951) ir pipirmėčių skonio medžiagos (sacharozės).
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

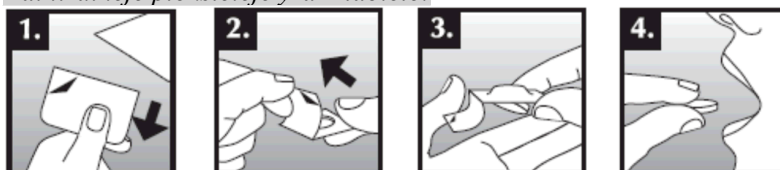
Burnoje disperguojamoji tabletė

1 burnoje disperguojamoji tabletė
2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė
4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė
8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė
12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė
24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė

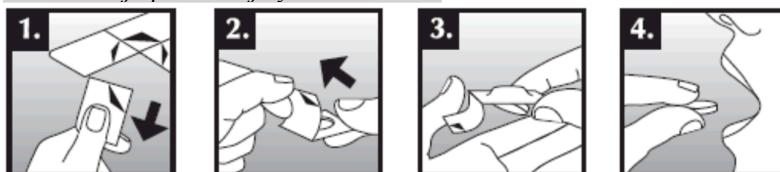
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.

3. Paimkite į ranką tabletę ir padėkite ant liežuvio.
4. Suyra burnoje.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/023

2 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/024

4 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/025

8 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/026

12 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/027

24 x 1 burnoje disperguojamoji tabletė: EU/1/09/551/029

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ trikalbei dėžutei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės
sildenafilis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1. Atplėškite
2. Nulupkite

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedant gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitriilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradedant gerti šį vaistinį preparatą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo),

kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiovėjimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 25 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė (E464), magnio stearatas (E470b).
Tabletės plėvelė: laktozės monohidratas, hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), triacetinas (E1518).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos ir vienoje pusėje yra skaičius „25“.

Vizarsin 25 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėse, kurioje yra 1 plėvele dengta tabletė lizdinėse plokštelėse, bei dėžutėse, kuriose yra 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 plėvele dengta tabletė vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

KPKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

Sverige

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdant gerti šį vaistinį preparatą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigieriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 50 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė (E464), magnio stearatas (E470b).
Tabletės plėvelė: laktozė monohidratas, hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), triacetinas (E1518).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos ir vienoje pusėje yra skaičius „50“.

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėse, kuriose yra 1 plėvele dengta tabletė lizdinėse plokštelėse, bei dėžutėse, kuriose yra 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 plėvele dengta tabletė vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tηλ: + 357 24 651 882

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 ~~Consilient Health Limited~~

~~Tel: + 353 (0)1 2057760~~

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdant gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradėdant gerti šį vaistinį preparatą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigieriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra sildenafilio citrato atitinkančio 100 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė (E464), magnio stearatas (E470b).
Tabletės plėvelė: laktozės monohidratas, hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), triacetinas (E1518).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos ir vienoje pusėje yra skaičius „100“.

Vizarsin 100 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėse, kuriose yra 1 plėvele dengta tabletė lizdinėse plokštelėse, bei dėžutėse, kuriose yra 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 plėvele dengta tabletė vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

KPKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

Sverige

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 25 mg burnoje disperguojamosios tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo.

Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija.

Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau. Prieš vartojant vaistą, Jūsų burna turi būti tuščia.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sorbitolio (E420)

Šio vaistinio preparato disperguojamojoje tabletėje yra 0,375 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU), reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaistinio preparato disperguojamojoje tabletėje yra 0,00875 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu Jums yra retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), Jums šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra IFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį. Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums yra IFN.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

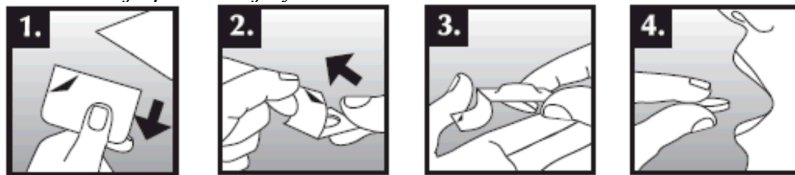
Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Nevartokite Vizarsin burnoje disperguojamųjų tablečių kartu su kitomis Vizarsin formomis.

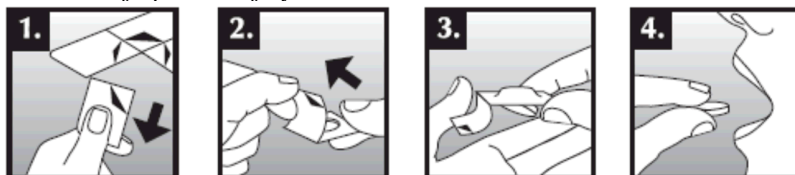
Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės yra trapios. Jų negalima išspausti per lizdinės plokštelės foliją, nes tokiu būdu tabletė būtų pažeista. Nelieskite tablečių šlapiomis rankomis, nes tabletės gali suirti. Tabletę išimkite iš plokštelės tokiu būdu:

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimekite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimekite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimtą tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

Tabletę per keletą sekundžių pradės irti, tada ją galima nuryti užgeriant arba neužgeriant vandeniu. Prieš padedant tabletę ant liežuvio, burna turi būti tuščia.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių voku, veido, lūpų ar gerklės patinimas.

- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**
Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:
 - atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpinimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jautimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 25 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra hidroksipropilceliuliozė (E463), manitolis (E421), aspartamas (E951), neohesperidino dihidrochalkonas (E959), šaltmėčių eterinis aliejus, pipirmėčių eterinis aliejus (sudėtyje yra sorbitolio (E420), krospovidonas, kalcio silikatas ir magnio stearatas (E470b).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sorbitolio (E420)“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus šiek tiek išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos dėžutėse po 1 burnoje disperguojamąją tabletę lizdinėse plokštelėse ir taip pat po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 burnoje disperguojamųjų tablečių vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710 Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 2057760

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo.

Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija.

Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau. Prieš vartojant vaistą, Jūsų burna turi būti tuščia.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sacharozės

Šio vaistinio preparato disperguojamojoje tabletėje yra 0,75 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU), reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

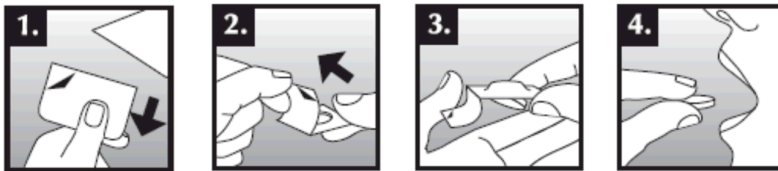
Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Nevartokite Vizarsin burnoje disperguojamųjų tablečių kartu su kitomis Vizarsin formomis.

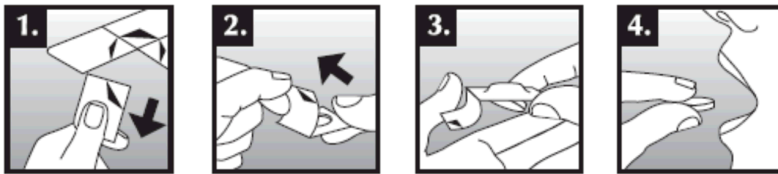
Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės yra trapios. Jų negalima išspausti per lizdinės plokštelės foliją, nes tokiu būdu tabletė būtų pažeista. Nelieskite tablečių šlapiomis rankomis, nes tabletės gali suirti. Tabletę išimkite iš plokštelės tokiu būdu:

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimkite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimtą tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

Tabletė per keletą sekundžių pradės irti, tada ją galima nuryti užgeriant arba neužgeriant vandeniu. Prieš padedant tabletę ant liežuvio, burna turi būti tuščia.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**

Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:

- atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
- krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimą, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra hidroksipropilceliuliozė (E463), manitolis (E421), aspartamas (E951), neohesperidino dihidrochalkonas (E959), šaltmėčių skonio medžiaga, pipirmėčių skonio medžiaga (sudėtyje taip pat yra sacharozės), krospovidonas, kalcio silikatas ir magnio stearatas (E470b).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sacharozės“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus šiek tiek išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos dėžutėse po 1 burnoje disperguojamąją tabletę lizdinėse plokštelėse ir taip pat po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 arba 24 x 1 burnoje disperguojamųjų tablečių vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

Nederland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710 ~~Consilient Health Limited~~
Tel: + 353 (0)1 2057760

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vizarsin 100 mg burnoje disperguojamosios tabletės sildenafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin
3. Kaip vartoti Vizarsin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vizarsin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

Vizarsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo.

Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Vizarsin tabletėmis gydomi suaugusieji vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija.

Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

Vizarsin vartoti negalima

- Jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito („poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.
- Jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Vizarsin) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
- Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.

- Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis.
- Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
- Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizarsin:

- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
- jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
- jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
- jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
- jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

Vizarsin negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin vartoti negalima.

Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Vizarsin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą („poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfaadrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfaadrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų atsiradimo tikimybė, turite reguliariai vartoti alfaadrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradėdami gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra sakubitrilo / valsartano, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

Vizarsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau. Prieš vartojant vaistą, Jūsų burna turi būti tuščia.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sacharozės

Šio vaistinio preparato disperguojamojoje tabletėje yra 1,5 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU), reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Vizarsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

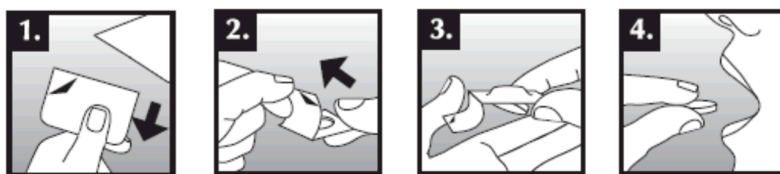
Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.

Nevartokite Vizarsin burnoje disperguojamųjų tablečių kartu su kitomis Vizarsin formomis.

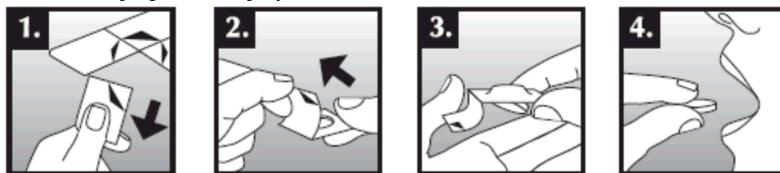
Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės yra trapios. Jų negalima išspausti per lizdinės plokštelės foliją, nes tokiu būdu tabletė būtų pažeista. Nelieskite tablečių šlapiomis rankomis, nes tabletės gali suirti. Tabletę išimkite iš plokštelės tokiu būdu:

Kai lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė:



Kai lizdinėje plokštelėje yra 4 tabletės:



1. Lizdinę plokštelę paimkite už kampų ir pagal perforacijas atsargiai atplėškite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo kitų.
2. Truktelėkite foliją už krašto ir ją visiškai nuplėškite.
3. Paimkite į ranką tabletę.
4. Iš pakuotės išimtą tabletę iš karto padėkite ant liežuvio.

Tabletę per keletą sekundžių pradės irti, tada ją galima nuryti užgeriant arba neužgeriant vandeniu. Prieš padedant tabletę ant liežuvio, burna turi būti tuščia.

Jeigu jaučiate, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletę geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Vizarsin dozę?

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Alerginė reakcija - tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.
- Krūtinės skausmai - tai pasireiškia **nedažnai**

Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:

- atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
 - krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**.
- Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
- Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**
Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.
- Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės reflukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems, vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Vizarsin poveikiu, nustatyti neįmanoma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vizarsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vizarsin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 100 mg sildenafilio.
- Pagalbinės medžiagos yra hidroksipropilceliuliozė (E463), manitolis (E421), aspartamas (E951), neohesperidino dihydrochalkonas (E959), šaltmėčių skonio medžiaga, pipirmėčių skonio medžiaga (sudėtyje taip pat yra sacharozės), krospovidonas, kalcio silikatas ir magnio stearatas (E470b).

Žr. 2 skyrių „Vizarsin sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sacharozės“.

Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus šiek tiek išgaubtos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmėmis.

Vizarsin burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos dėžutėse po 1 burnoje disperguojamąją tabletę lizdinėse plokštelėse ir taip pat po 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 arba 24 x 1 burnoje disperguojamųjų tablečių vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

Nederland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710 Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 2057760

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>