

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes
Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes
Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 25 mg, 50 mg vai 100 mg sildenafilu (sildenafil).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 1,9 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 3,8 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 7,6 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes: Balta, iegarena tablete, uz vienas puses uzraksts "25".

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes: Balta, iegarena tablete, uz vienas puses uzraksts "50".

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes: Balta, iegarena tablete, uz vienas puses uzraksts "100".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vizarsin ir paredzētas lietošanai pieaugušiem vīriešiem ar erektilo disfunkciju (nespēju sasniegt vai saglabāt dzimumaktam pietiekamu erekciju).

Lai Vizarsin iedarbotos, nepieciešams seksuāls uzbudinājums.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošana pieaugušajiem:

Ieteicamā deva ir 50 mg, vajadzības gadījumos to iedzer apmēram vienu stundu pirms seksuālās aktivitātes. Atkarībā no efektivitātes un medikamenta panesamības devu drīkst palielināt līdz 100 mg vai samazināt līdz 25 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena reize dienā. Ja Vizarsin lieto kopā ar uzturu, darbības sākums var būt vēlāks nekā tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem (no 65 gadu vecuma) devas korekcija nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi:

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) jāvadās no rekomendācijām "Lietošana pieaugušajiem".

Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafilā izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Aknu darbības traucējumi:

Pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem (piem., aknu ciroze) sildenafilā izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Pediatriskā populācija

Vizarsin nav paredzēts lietošanai pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Lietošana pacientiem, kas lieto citas zāles:

Izņemot ritonavīru, kuru ar sildenafilu kombinēt neiesaka (skatīt 4.4. apakšpunktu), pārējos gadījumos pacientiem, kuri lieto CYP3A4 inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu), izvēlas 25 mg lielu sākumdevu.

Lai līdz minimumam samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientam, kurš lieto alfa-blokatoru terapiju, pirms sildenafilā terapijas uzsākšanas, jābūt stabilizētam ar alfa-blokatoru palīdzību. Turklāt jāapsver sildenafilā terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināms, ka sildenafilis potencē nitrātu hipotensīvo iedarbību, jo tā darbības mehānisms saistīts ar slāpekļa oksīda / cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) metabolismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tāpēc to nedrīkst lietot vienlaikus ar jebkura veida slāpekļa oksīda donoriem (piem., amilnitrītu) vai nitrātiem.

Guanilātciklāzes stimulatoru, kā riociguats, vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta, jo pastāv simptomātiskas hipotensijas rašanās iespējamība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vīriešiem, kuriem seksuālā aktivitāte nav ieteicama (piem., pacientiem ar smagām kardiovaskulārām slimībām, tādām kā nestabilā stenokardija vai izteikta sirds mazspēja), nevajadzētu lietot erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekļus, ieskaitot sildenafilu.

Vizarsin ir kontrindicēts pacientiem, kuriem sakarā ar nearerītisku išēmisku priekšējo optisko neiropātiju (NIPON) ir redzes zudums vienā acī, neatkarīgi no tā, vai šī epizode ir vai nav bijusi saistīta ar iepriekšēju PDE5 inhibitoru lietošanu. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sildenafilā lietošanas drošums nav pētīts šādām pacientu grupām: smagi aknu funkciju traucējumi, hipotensija (asinsspiediens <90/50 mmHg), nesen pārciests insults vai miokarda infarkts, kā arī pacientiem, kuriem diagnosticētas pārmantotas deģeneratīvas tīklenes slimības, piem., *retinitis pigmentosa* (nelielai daļai šo pacientu ir tīklenes fosfodiesterāžu ģenētisks defekts), tādēļ šiem pacientiem sildenafilā lietošana ir kontrindicēta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai noteiktu erektilās disfunkcijas diagnozi, iespējamo traucējuma cēloni un uzsāktu farmakoloģisku ārstēšanu, nepieciešami anamnēzes un izmeklēšanas dati.

Kardiovaskulārā riska faktori

Ar seksuālo aktivitāti saistīts noteiktas pakāpes kardiovaskulārais risks, tāpēc, pirms uzsākt jebkuru erektilās funkcijas traucējumu terapiju, ārstam jānovērtē pacienta kardiovaskulārās sistēmas stāvoklis. Sildenafilam piemīt vazodilatatora īpašības, rezultātā tas izraisa nelielu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos (skatīt 5.1. apakšpunktu). Iekams parakstīt sildenafilu, ārstam jānovērtē, vai pacientiem ar zināmām pamatslimībām šāds vazodilatatorais efekts, sevišķi vienlaikus ar seksuālo aktivitāti, nelabvēlīgi neietekmēs veselības stāvokli. Pastiprināta jutība pret vazodilatatoriem ir pacientiem ar samazinātu kreisā kambara izsviedes frakciju (piem., aortālās atveres stenoze, hipertrofiskā obstruktīvā kardiomiopātija) un pacientiem ar reti sastopamo polisistēmiskās atrofijas sindromu, kas izpaužas ar krasi izteiktiem asinsspiediena autonomās kontroles traucējumiem.

Sildenafilis potencē nitrātu hipotensīvo efektu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kopš sildenafilā izplatīšanas sākuma saņemti ziņojumi par smagām kardiovaskulārām reakcijām, ieskaitot miokarda infarktu, nestabilo stenokardiju, pēkšņu kardiālu nāvi, ventrikulārām aritmijām, cerebrovaskulāru hemorāģiju, tranzitoru išēmisko lēkmi, hipertensiju un hipotensiju, kas laika ziņā sakrituši ar sildenafilā lietošanu. Vairumam šo pacientu, taču ne visiem, jau iepriekš bijuši kardiovaskulāras slimības riska faktori. Liela daļa šo atgadījumu notikuši dzimumakta laikā vai neilgi pēc tā, daži radušies drīz pēc sildenafilā iedzeršanas bez seksuālas aktivitātes. Noteikt, vai šie atgadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu un seksuālo aktivitāti, vai radušies citu faktoru ietekmē, nav iespējams.

Priapisms

Eretilās funkcijas traucējumu novēršanai domātie līdzekļi, ieskaitot sildenafilu, lietojami piesardzīgi slimniekiem, kuriem konstatēta dzimumlocekļa anatomiska deformācija (piem., angulācija, kavernoza fibroze vai *Peyronie* slimība), kā arī pacientiem, kuru stāvoklis var veicināt priapismu (piem., sirpjveida šūnu anēmija, kurai raksturīgi sirpjveida eritrocīti, multiplā mieloma vai leukēmija).

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafilā terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam nekavējoties jādzīd medicīniskā palīdzība. Ja priapismu neārstē nekavējoties, var tikt bojāti dzimumlocekļa audi un rasties neatgriezeniska impotence.

Lietošana vienlaikus ar citiem PDE5 inhibitoriem vai citām zālēm erektilās disfunkcijas ārstēšanai

Pagaidām nav izpētīts, cik iedarbīga un droša ir sildenafilā kombinācija ar citiem PDE5 inhibitoriem, citām plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai citiem erektilās funkcijas traucējumu novēršanai lietotiem preparātiem. Tāpēc šāda kombinācija nav ieteicama.

Ietekme uz redzi

Ir saņemti spontāni ziņojumi par redzes traucējumu gadījumiem saistībā ar sildenafilā un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir saņemti spontāni ziņojumi un lietošanas novērojumos konstatēta neareritiska išēmiska priekšēja optiska neiropātija, rets stāvoklis, saistībā ar sildenafilā un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientam jāpaskaidro, ka piepēša redzes traucējuma gadījumā jāpārtrauc Vizarsin lietošana un viņiem nekavējoties jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar ritonavīru

Nav ieteicama sildenafilā kombinācija ar ritonavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar alfa receptoru blokatoriem

Ieteicams ievērot piesardzību lietojot sildenafilu pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, jo šo zāļu vienlaikus lietošana nedaudziem uzņēmīgiem indivīdiem var radīt simptomātisku hipotensiju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilā lietošanas. Lai samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientam, kurš lieto alfa blokatoru terapiju, pirms sildenafilā terapijas uzsākšanas, jābūt hemodinamiski stabilam. Jāapsver sildenafilā terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.2. apakšpunktu). Turklāt ārstam jānodrošina pacientam, ko darīt, ja rodas posturālās hipotensijas simptomi.

Ietekme uz asiņošanu

Pētījumi *in vitro* ar cilvēka trombocītiem rāda, ka sildenafilā potencē nātrija nitroprusīda spējas kavēt agregāciju. Trūkst ziņu par sildenafilā lietošanas drošumu slimniekiem ar asinsreces traucējumiem vai aktīvu peptisku čūlu. Tāpēc šādiem pacientiem sildenafilā lietojams, rūpīgi novērtējot iespējamo risku un vēlamo terapeitisko efektu.

Sievietes

Vizarsin nav paredzētas lietošanai sievietēm.

Palīgvielas

Vizarsin tabletes apvalks satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu medikamentu ietekme uz sildenafilu

Pētījumi *in vitro*:

Sildenafilā metabolisms noris, galvenokārt piedaloties citohroma P450 (CYP) izoformām 3A4 (metabolisma nozīmīgākais ceļš) un 2C9 (mazāk nozīmīgs ceļš). Šī iemesla dēļ minēto izoenzīmu inhibitori var samazināt sildenafilā klīrensu, savukārt šo izoenzīmu inducētāji var sildenafilā klīrensu palielināt.

Pētījumi *in vivo*:

Klīniskajos pētījumos iegūto datu farmakokinētiskā analīze populācijā rāda, ka sildenafilā klīrenss samazinās, ja to lieto kopā ar CYP3A4 inhibitoriem (tādiem kā ketokonazolu, eritromicīnu, cimetidīnu). Kaut gan šiem pacientiem netika konstatēts nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, tomēr, ordinējot sildenafilu vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem, ieteicamā sākuma deva ir 25 mg.

Kombinācijā ar HIV proteāžu inhibitoru ritonavīru, kurš ir ļoti spēcīgs P450 inhibitors, tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā) pievienojot sildenafilu (atsevišķu 100 mg devu), sildenafilā C_{max} pieaug par 300 % (4 reizes) un sildenafilā plazmas AUC - par 1000 % (11 reizes). Pēc 24 stundām sildenafilā koncentrācija vēl arvien bija ap 200 ng/ml, kamēr, lietojot sildenafilu vienu pašu, tā ir ap 5 ng/ml. Tas atbilst zināmajam faktam, ka ritonavīram piemīt izteikta iedarbība uz ļoti daudziem no P450 substrātiem. Ritonavīra farmakokinētiku sildenafilā neietekmēja. Ņemot vērā šādus farmakokinētiskos datus, sildenafilā kombinācija ar ritonavīru nav vēlama (skatīt 4.4. apakšpunktu), jebkurā gadījumā sildenafilā deva nekādos apstākļos nedrīkst pārsniegt 25 mg 48 stundu laikā.

Līdztekus HIV proteāžu inhibitoram sakvinavīram (CYP3A4 inhibitors) tā līdzsvara koncentrācijas

apstākļos (1200 mg trīs reizes dienā) ieņemot sildenafilu (atsevišķa 100 mg deva), palielinājās sildenafilā $C_{\max}$ par 140 % un plazmas AUC - par 210 %. Sakrīto farmakokinētiku sildenafilis neietekmēja (skatīt 4.2. apakšpunktu). Spēcīgākiem CYP3A4 inhibitoriem, kā ketokonazolam un itraconazolam, sagaidāma vēl izteiktāka ietekme.

Ieņemot vienu, atsevišķu, 100 mg lielu sildenafilā devu vienlaicīgi ar eritromicīnu, mērenu CYP3A4 inhibitoru, tā vienmērīgās koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā 5 dienas pēc kārtas), sildenafilā sistēmiskā ekspozīcija (AUC) pieauga par 182 %. Pētījumos ar brīvprātīgiem veselēm vīriešiem azitromicīnam (500 mg dienā 3 dienas pēc kārtas) netika konstatēta nekāda ietekme uz sildenafilā AUC, $C_{\max}$, $t_{\max}$ un eliminācijas ātruma konstanti, kā arī vēlāk uz sildenafilā vai tā galvenā cirkulējošā metabolīta eliminācijas pusperiodu. Cimetidīns (800 mg), citohroma P450 inhibitors un nespecifisks CYP3A4 inhibitors, pēc 50 mg sildenafilā uztēšanas veselēm brīvprātīgajiem izraisīja par 56 % augstāku sildenafilā koncentrāciju plazmā.

Greipfrūtu sula, kas ir zarnu sienā norisošā metabolisma CYP3A4 vājš inhibitors, var izraisīt mērenu sildenafilā koncentrācijas pieaugumu plazmā.

Antacīdo līdzekļu (magnija hidroksīds/alumīnija hidroksīds) atsevišķas devas neietekmēja sildenafilā bioloģisko pieejamību.

Kaut gan nav veikti specifiski zāļu mijiedarbības pētījumi ar visām zālēm, farmakokinētiskā analīze populācijā liecināja, ka sildenafilā farmakokinētika netiek ietekmēta, ja vienlaicīgi lieto CYP2C9 inhibitorus (tolbutamīdu, varfarīnu, fenitoīnu), CYP2D6 inhibitorus (selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, tricikliskos antidepresantus), tiazīdus un tiem līdzīgus diurētiskus līdzekļus, cilpas un kāliju saudzējošos diurētiskus līdzekļus, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, kalcija kanālu blokatorus, beta adrenerģisko receptoru antagonistus vai CYP450 metabolisma inducētājus rifampicīnu, barbiturātus). Pētījumā ar brīvprātīgiem veselēm vīriešiem, vienlaicīgi ievadot endotelīna antagonistu bosentānu ([mērens] CYP3A4, CYP2C9 un iespējams arī CYP2C19 inducētājs) līdzsvara koncentrācijā (125 mg divreiz dienā) ar sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) samazināja sildenafilā AUC un $C_{\max}$ attiecīgi par 62,6% un 55,4%. Tādēļ gaidāma izteiktāka sildenafilā koncentrācijas samazināšanās plazmā, ja vienlaicīgi ievada spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu.

Nikorandils ir kalcija kanālu aktivatora un nitrāta hibrīds. Dēļ nitrāta komponentes tam ir potenciāls radīt nopietnu mijiedarbību ar sildenafilu.

Sildenafilā ietekme uz citām zālēm

Pētījumi in vitro:

Sildenafilis ir citohroma P450 vājš inhibitors, iedarbojoties uz izoformām 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Ņemot vērā, ka pēc ieteicamo devu ievadīšanas maksimālā sildenafilā koncentrācija plazmā ir aptuveni $1 \mu M$, maz ticams, ka sildenafilis varētu ietekmēt šo izoenzīmu substrātu klīrensu.

Nav datu par sildenafilā mijiedarbību ar nespecifiskajiem fosfodiesterāzes inhibitoriem, kā, piemēram, ar teofilīnu un dipiridamolu.

Pētījumi in vivo:

Atbilstoši jau zināmai sildenafilā ietekmei uz slāpekļa oksīda/cGMP mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), novērots, ka sildenafilis potencē nitrātu hipotensīvos efektus, tādēļ tā parakstīšana kopā ar slāpekļa oksīda donoriem vai nitrātiem jebkurā formā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Riociguats: Preklīniskie pētījumi liecināja par aditīvu sistēmiskā asinsspiediena samazināšanās efektu, PDE5 inhibitorus lietojot kopā ar riociguatu. Klīniskajos pētījumos, riociguāts apliecināja spēju palielināt PDE5 inhibitoru hipotensīvo iedarbību. Lietojot šo kombināciju, pētāmajā populācijā labvēlīga klīniskā iedarbība netika novērota. Riociguata vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Nedaudziem uzņēmīgiem indivīdiem, kuri lieto alfa blokatoru terapiju, vienlaikus sildenafilu lietošana var radīt simptomātisku hipotensiju. Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilu lietošanas (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Trijos specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos lietoja vienlaicīgi alfa blokatoru doksazosīnu (4 mg un 8 mg) un sildenafilu (25 mg, 50 mg vai 100 mg) pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH), kas stabilizēta ar doksazosīna terapiju. Šo pētījumu populācijā guļus stāvoklī mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās par 7/7 mmHg, 9/5 mmHg un 8/4 mmHg un stāvus mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās attiecīgi par 6/6 mmHg, 11/4 mmHg un 4/5 mmHg. Ar doksazosīna terapiju stabilizētiem pacientiem, lietojot vienlaicīgi sildenafilu un doksazosīnu, bijuši reti ziņojumi par pieredzētu simptomātisku posturālu hipotensiju. Šie ziņojumi ietvēra reiboni un vieglu apskurbumu, bet ne sinkopi.

Lietojošiem sildenafilu (50 mg) kombinācijā ar tolbutamīdu (250 mg) vai varfarīnu (40mg), nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta, lai gan abu savienojumu metabolisms noris ar CYP2C9 piedalīšanos.

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja asins tecēšanas laika pagarinājumu, ko izraisījis aspirīns (150 mg).

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja alkohola hipotensīvo efektu veselīgiem brīvprātīgajiem, kuriem alkohola maksimālā koncentrācija asinīs vidēji bija 80 mg/dl.

Apkopojot datus par šādām hipotensīvo līdzekļu grupām: diurētiķi, beta blokatori, AKE inhibitori, angiotensīna II inhibitori, antihipertensīvie preparāti (vazodilatatori un centrālas iedarbības līdzekļi), adrenerģisko neironu blokatori, kalcija kanālu blokatori un alfa adrenoreceptoru blokatori, konstatēts, ka blakusparādību profils sildenafilu saņemušajiem pacientiem neatšķīrās no placebo grupas. Specifiskā mijiedarbības pētījumā, amlodipīnu lietojošiem hipertensijas pacientiem līdztekus dodot sildenafilu (100 mg), novēroja sistoliskā asinsspiediena papildu pazeminājumu par 8 mmHg guļus stāvoklī. Attiecīgais diastoliskā asinsspiediena papildu pazeminājums guļus stāvoklī bija 7 mmHg. Šī papildu pazemināšanās bija līdzvērtīga asinsspiediena pazeminājumam, kādu novēroja veselīgiem brīvprātīgajiem, kas saņēma sildenafilu vienu pašu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Sildenafilu (100 mg) neietekmēja HIV proteāžu inhibitoru sakvinavira un ritonavira (abi ir CYP3A4 substrāti) farmakokinētiku to vienmērīgas koncentrācijas apstākļos.

Sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) brīvprātīgiem veselīgiem vīriešiem radīja bosentāna AUC paaugstināšanos par 49,8% un bosentāna C_{max} paaugstināšanos par 42% (125 mg divreiz dienā).

Atsevišķas sildenafilu devas pievienošana sakubitrilam/valsartānam vienmērīgas koncentrācijas apstākļos pacientiem ar hipertensiju bija saistīta ar ievērojami lielāku asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar tikai sakubitrila/valsartāna lietošanu. Tādēļ, uzsākot sildenafilu lietošanu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sakubitrilu/valsartānu, jāievēro piesardzība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin nav paredzēta lietošanai sievietēm.

Pietiekami plaši un labi kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, nav veikti.

Reproduktivitātes pētījumos ar žurkām un trušiem pēc sildenafilu perorālas ievadīšanas netika konstatēta nekāda nevēlama iedarbība.

Veselīgiem brīvprātīgajiem pēc vienas 100 mg lielas sildenafilu devas netika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērotu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sildenafilā klīniskajos pētījumos bijuši ziņojumi par reiboņiem un redzes traucējumiem, tādēļ pacientiem jāzina, kā viņi reaģē uz Vizarsin, iekams tie vada automašīnu vai strādā ar mehāniskām iekārtām.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Sildenafilā drošuma profils ir balstīts uz 9570 pacientiem 74 dubultmaskētos ar placebo kontrolētajos klīniskajos pētījumos. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības no pacientiem, kuri saņēma arī sildenafilu, bija galvassāpes, piesarkums, dispepsija, deguna gļotādas tūska, reibonis, slikta dūša, karstuma viļņi, redzes traucējumi, cianopsija un redzes miglošanās.

Pēcregistrācijas uzraudzībā tika savāktas blakusparādības par >10 gadu izvērstu periodu. Šo blakusparādību biežumu nevar noteikt precīzi, jo ne visas blakusparādības tika ziņotas Reģistrācijas Apliecības Īpašniekam un iekļautas drošuma datubāzē.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Visas medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras tika novērotas klīniskajos pētījumos biežāk kā placebo grupā, zemāk norādītajā tabulā ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula Klīniskajos pētījumos ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras bija biežāk sastopamas nekā placebo grupā un ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības pēcregistrācijas uzraudzībā

Orgānu sistēma	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)
Infekcijas un infestācijas			Rinīts	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis	Miegainība, hipoestēzija	Insults, pārejošas išēmijas lēkmes, krampji*, recidivējoši krampji*, sinkope
Acu bojājumi		Izmainīta krāsu uztvere**, redzes traucējumi, redzes miglošanās	Asarošanas patoloģija***, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, konjunktivīts	Nearerītiskā priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (NAION)*, tīklenes asinsvadu oklūzija*, asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, redzes lauka defekti, diplopija, redzes

				asuma samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksnenes patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska, acu pietūkums, acu bojājumi, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo, tinīts	Kurlums
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, palpitācijas	Pēkšņa kardiāla nāve*, miokarda infarkts, ventrikulāra aritmija*, priekškambaru fibrilācija, nestabila stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums, karstuma viļņi	Hipertensija, hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns	Deguna asiņošana, deguna blakusdobumu aizlikums	Spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, dispepsija	Kuņģa-barības vada atviļņa slimība, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, mutes sausums	Mutes hipoestēzija
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS)*, toksiska epidermas nekrolīze (TEN)*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu sāpes, ekstremitāšu sāpes	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Dzimumlocekļa asiņošana, priapisms*, hematospermija, pastiprināta erekcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūtīs, nespēks, karstuma sajūta	Uzbudināmība

Izmeklējumi			Paātrināta sirdsdarbība	
-------------	--	--	----------------------------	--

* Par šo parādību ziņots tikai pēcreģistrācijas periodā.

** Izmainīta krāsu uztvere: hloropsija, hromatopsija, cianopsija, eritropsija un ksantopsija.

*** Asarošanas patoloģija: acu sausums, asarošanas traucējumi un pastiprināta asarošana.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Pētījumos, kuros piedalījās brīvprātīgie, lietojot atsevišķas devas pat līdz 800 mg, nevēlamās blakusparādības bija tādas pašas kā, lietojot mazākas devas, taču tās bija biežākas un izteiktākas. 200 mg lielas devas nedeļa lielāku efektu, bet palielināja blakusparādību (galvassāpju, karstuma viļņu, reiboņa, dispepsijas, deguna gļotādas tūskas, redzes traucējumu) biežumu.

Rīcība

Pārdozēšanas gadījumos jāveic attiecīgi standartizētie dzīvības funkciju uzturošie pasākumi. Nav sagaidāms, ka dialīze varētu paātrināt sildenafila klīrensu, jo tas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un netiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Uroloģiskie līdzekļi, medikamenti erektilās disfunkcijas ārstēšanai, ATĶ kods G04BE03.

Darbības mehānisms

Sildenafilis ir perorāls līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos tas atjauno traucētu erektilo funkciju, palielinot asiņu pieplūdumu dzimumloceklim.

Erekcijas fizioloģiskai norisei ir nepieciešama slāpekļa oksīda (NO) atbrīvošanās kavernozaļos ķermeņos seksuālās stimulācijas laikā. Slāpekļa oksīds savukārt stimulē enzīma guanilātciklāzes aktivitāti, kas izraisa cikliskā guanozinmonofosfāta (cGMP) līmeņa pieaugumu, rezultātā rodas kavernoza ķermeņu gludās muskulatūras atslābums, ļaujot tajos ieplūst asinīm.

Sildenafilis ir spēcīgs un selektīvs cGMP specifiskās 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitors kavernozaļos ķermeņos, kur PDE5 ietekmē noris cGMP degradācija. Sildenafilis ietekmē erekciju, iedarbojoties tikai lokāli. Tiešas relaksējošas iedarbības uz izolētu cilvēka kavernoza ķermeni sildenafilam nav, taču šis medikaments ievērojami pastiprina NO relaksējošo iedarbību uz šiem audiem. Aktivējoties NO/cGMP metabolisma ceļam, kā tas notiek seksuāla uzbudinājuma laikā, sildenafilā ierosinātā PDE5 kavēšana izraisa izteiktu cGMP koncentrācijas palielināšanos kavernozaļos ķermeņos. Tāpēc sildenafilā vēlamais farmakoloģiskais efekts iestājas vienīgi seksuālās stimulācijas gadījumos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos in vitro noskaidrots, ka sildenafilis selektīvi iedarbojas uz PDE5, kas ir iesaistīts erekcijas procesā. Efekts uz PDE5 ir vairāk izteikts nekā uz citām zināmajām fosfodiesterāzes formām. Desmit reizes vājāka ir darbība uz PDE6, kas piedalās gaismas pārvadē tīklenē. Pateicoties izteiktajai

selektivitātei, pie maksimālās ieteicamās devas, sildenafilam nav būtiska efekta uz citām fosfodiesterāzes formām (80 reizes vājāka iedarbība uz PDE1, 700 reizes vājāka iedarbība uz PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 un 11). Salīdzinot PDE5 ar PDE3, uz PDE5 sildenafilam darbojas 4000 reizes selektīvāk nekā uz PDE3 - cAMP specifisku fosfodiesterāzes izoformu, kas piedalās sirds kontraktilitātes regulācijā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Divi klīniskie pētījumi veikti, lai noskaidrotu laika periodu pēc devas lietošanas, kurā dabīga seksuālā kairinājuma apstākļos sildenafilam var radīt erekciju. Pētījumā, kurā izmantota dzimumlocekļa pletismogrāfija (RigiScan), pacientiem, kuriem sildenafilam izraisīja erekciju ar 60 % rigiditāti (pietiekama dzimumaktam), to novēroja vidēji pēc 25 minūtēm (diapazonā no 12 līdz 37 minūtēm). Citā RigiScan pētījumā sildenafilam vēl 4-5 stundas pēc devas saņemšanas bija spējīgs izsaukt erekciju seksuālas stimulācijas apstākļos.

Sildenafilam izraisa vieglu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos, kas vairumā gadījumu klīniski neizpaužas. Pēc 100 mg perorālas devas sistoliskā asinsspiediena vidējā maksimālā pazemināšanās guļus stāvoklī bija 8,4 mmHg. Attiecīgās diastoliskā asinsspiediena pārmaiņas bija 5,5 mmHg. Šāds asinsspiediena pazeminājums saistāms ar sildenafilam vazodilatatoru iedarbību, iespējams, sakarā ar cGMP līmeņa pieaugumu asinsvadu gludajā muskulatūrā. Vienreiz ieņemtas sildenafilam devas līdz 100 mg veseliem brīvprātīgajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas elektrokardiogrammā.

Pētījumā par hemodinamiskiem efektiem, lietojot vienreizēju sildenafilam 100 mg devu, 14 pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību (stenoze >70 % vismaz vienā koronārajā artērijā) vidējais sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens mazinājās par 7 % un 6 %, tātad bija tuvu terapijas sākumā noteiktajam. Vidējais sistoliskais asinsspiediens plaušu asinsritē mazinājās par 9 %. Pierādījās, ka sildenafilam neiespaido sirds izviedi un neizmaina asins plūsmu stenozētajās koronārajās artērijās.

Dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā par fiziskas slodzes radītu stresu tika vērtēti 144 pacienti ar erektilo disfunkciju un hronisku stabilu stenokardiju, kuri regulāri ir saņēmuši zāles pret stenokardiju (izņemot nitrātus). Iegūtie rezultāti parādīja, ka vērtējot pēc laika, kas nepieciešams stenokardijas ierobežošanai, nav klīniski nozīmīgas atšķirības starp sildenafilu un placebo.

Dažiem pacientiem 1 stundu pēc 100 mg devas lietošanas, izmantojot Farnsworth-Munsell 100 nokrāsu testu, konstatēja vieglas un pārejošas krāsu (zilās/zaļās) atšķiršanas spēju pārmaiņas, bet 2 stundas pēc devas nekāda iedarbība vairs nebija konstatējama. Uzskata, ka šīs krāsu izšķiršanas spēju pārmaiņas ir saistītas ar PDE6 kavēšanu, tādējādi ietekmējot gaismas pārvadīšanas kaskādi tīklenē. Sildenafilam redzes asumu un kontrasta jutīgumu neietekmē. Placebo kontrolētā pētījumā, pacientiem ar dokumentētu vecuma izraisītu makulas deģenerāciju (n=9), sildenafilam (vienreizēja deva 100 mg) bija ar labu toleranci un klīniski netika novērotas būtiskas izmaiņas redzes testos (redzes asumā, *Amsler grid*, luksofora simulācijas testā, *Humphrey* perimetrā un fotostresā).

Veseliem brīvprātīgajiem, lietojot vienu sildenafilam 100 mg devu per os, netika konstatēta nekāda ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pārējā klīniskajos pētījumos iegūtā informācija

Sildenafilam klīniskajos pētījumos tika lietots vairāk nekā 8000 pacientu vecumā no 19 līdz 87 gadiem. Pētītas šādu pacientu grupas: gados vecāki pacienti (19,9 %), pacienti ar hipertensiju (30,9 %), *diabetes mellitus* (20,3 %), sirds išēmisko slimību (5,8 %), hiperlipidēmiju (19,8 %), muguras smadzeņu bojājumiem (0,6 %), depresiju (5,2 %), prostatas transuretrālo rezekciju (3,7 %), radikālu prostatektomiju (3,3 %). Vāji pārstāvētas vai no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas šādas pacientu grupas: pacienti pēc iegurna dobuma operācijām, pacienti pēc staru terapijas, pacienti ar izteiktiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem un pacienti, kuri slimo ar noteiktām kardiovaskulārām patoloģijām (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fiksēto devu pētījumos to slimnieku skaits (%), kas ziņoja par erekcijas uzlabošanās ārstēšanās rezultātā, bija šāds: 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) un 82 % (100 mg) salīdzinājumā ar 25 % placebo

grupā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientu skaits, kuri blakusparādību dēļ vēlējās pārtraukt terapiju, bija neliels un pielīdzināms placebo.

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanas sildenafilā lietošanas rezultātā, bija šāds: 84 % no psihogēnās erektilās disfunkcijas pacientiem, 77 % no jauktas ģenēzes erektilās disfunkcijas pacientiem, 68 % no organiskas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 67 % no gados vecākiem pacientiem, 59 % no cukura diabēta slimniekiem, 69 % no sirds išēmiskās slimības pacientiem, 68 % no pacientiem ar hipertensiju, 61 % no pacientiem pēc prostatas transuretrālās rezekcijas, 43 % no pacientiem pēc radikālas prostatektomijas, 83 % no pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu, 75 % no depresijas pacientiem. Sildenafilā drošums un efektivitāte saglabājās arī ilgtermiņa pētījumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Sildenafilā uzsūkšanās noris strauji. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 līdz 120 minūšu laikā (vidēji 60 minūtēs), ja medikamentu iedzer tukšā dūšā. Vidējā absolūtā bioloģiskā pieejamība Pēc perorālas lietošanas ir 41 % (diapazonā no 25-63 %). Pēc sildenafilā perorālas lietošanas AUC un C_{max} pieaug proporcionāli devai visā ieteicamo devu diapazonā (25-100 mg).

Lietojot sildenafilu maltītes laikā, tā absorbcijas ātrums krītas un t_{max} pagarinās vidēji par 60 minūtēm, bet C_{max} samazinās vidēji par 29 %.

Izkliede

Sildenafilā vidējais sadalījuma tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) ir 105 l, kas norāda sadalījumu audos. Pēc vienreizējas 100 mg perorālas devas, sildenafilā maksimālā kopējā koncentrācija plazmā ir aptuveni 440 ng/ml (VK 40 %). Maksimālā brīvā sildenafilā koncentrācija plazmā – 18 ng/ml (38 nM) rodas tad, kad sildenafilis (un tā galvenais cirkulējošais metabolīts - N-demetil-sildenafilis) ir 96 % saistīts ar plazmas olbaltumvielām. Saistīšanās ar olbaltumvielām nav atkarīga no medikamenta koncentrācijas.

Veseliem brīvprātīgajiem, kas saņēma vienu 100 mg sildenafilā devu, 90 minūtes vēlāk ejakulātā varēja konstatēt mazāk par 0,0002 % no ievadītās devas (vidēji 188 ng).

Biotransformācija

Sildenafilā noārdīšanā piedalās divi aknu mikrosomu izoenzīmi - CYP3A4 (galvenais izoenzīms) un CYP2C9 (mazāk nozīmīgs metabolisma ceļš). Galvenais asinsritē cirkulējošais metabolīts rodas sildenafilā N-demetilācijas rezultātā. Šī metabolīta selektivitātes profils attiecībā uz fosfodiesterāzēm ir līdzīgs sildenafilā profilam, un tā iedarbības spēks uz PDE5 *in vitro* ir aptuveni 50 % no sildenafilā iedarbības spēka. Šī metabolīta koncentrācija plazmā ir aptuveni 40 % no sildenafilā koncentrācijas plazmā. N-demetil-metabolīts tiek pakļauts tālākām pārvērtībām, tā terminālās eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

Eliminācija

Sildenafilā kopējais klīrenss organismā ir 41 l/stundā, un eliminācijas pusperiods terminālā fāzē ir 3-5 stundas. Pēc perorālas vai intravenozas ievadīšanas sildenafilis tiek izvadīts metabolītu veidā, galvenokārt ar fekālijām (aptuveni 80 % no ievadītās devas), mazāk - ar urīnu (aptuveni 13 % no ievadītās devas).

Farmakokinētika īpašās pacientu grupās

Gados vecāki cilvēki:

Veseliem, gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) brīvprātīgajiem konstatēja samazinātu sildenafilā klīrensu, kā rezultātā sildenafilā un tā aktīvā N-demetil-metabolīta koncentrācija plazmā bija par aptuveni 90 % augstāka nekā gados jauniem (18-45 gadus veciem) veseliem brīvprātīgajiem. Attiecīgais brīvā sildenafilā līmenis plazmā bija par 40 % augstāks, jo ar vecumu mainās saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

Nieru mazspēja:

Brīvprātīgajiem ar vieglu vai vidēju (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) nieru mazspēju sildenafilā farmakokinētika pēc atsevišķas 50 mg devas ieņemšanas bija neizmainīta. N-demetil-metabolīta vidējie AUC un C_{max} rādītāji pieauga par attiecīgi līdz 126 % un līdz 73 %, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Tomēr sakarā ar izteiktām individuālām atšķirībām šīs novirzes nebija statistiski nozīmīgas. Brīvprātīgajiem ar izteiktu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafilā klīrenss bija samazināts, kas izpaudās kā AUC un C_{max} pieaugums par attiecīgi 100 % un 88 % salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Pie tam N-demetil-metabolīta AUC un C_{max} rādītāji bija ievērojami lielāki, attiecīgi par 200 % un 79 %.

Aknu mazspēja:

Brīvprātīgajiem ar vieglas pakāpes vai vidējas pakāpes aknu cirozi (A un B klases pēc *Child-Pugh*) sildenafilā klīrenss bija samazināts, tādēļ salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez aknu bojājuma bija palielināta AUC (84 %) un C_{max} (47 %). Pacienti ar smagiem aknu funkciju traucējumiem sildenafilā farmakokinētika nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes sastāvs:

Mikrokristāliskā celuloze (E460)
Kalcija hidroģēnfosfāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Hipromeloze (E464)
Magnija stearāts (E470b)

Tabletes apvalks:

Laktozes monohidrāts
Hipromeloze (E464)
Titāna dioksīds (E171)
Triacetīns (E1585)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteris (PVH-folijs/Al-folijs): 1 apvalkotā tablete kastītē.

Blisteris (perforēti vienas devas blisteri, PVH-folijs/Al-folijs): 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 apvalkotā tablete kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/001

4 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/002

8 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/003

12 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/005

4 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/006

8 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/007

12 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/009

4 x 1 apvalkotās tabletes: EU/1/09/551/010

8 x 1 apvalkotās tabletes: EU/1/09/551/011

12 x 1 apvalkotās tabletes: EU/1/09/551/012

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 21. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 16. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes
Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg, 50 mg vai 100 mg sildenafilila (sildenafil).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra mutē disperģējamā tablete satur 0,375 mg aspartāma (E951) un 0,00875 mg sorbīta (E420).

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra mutē disperģējamā tablete satur 0,75 mg aspartāma (E951) un 0,0145 mg saharozes.

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes

Katra mutē disperģējamā tablete satur 1,5 mg aspartāma (E951) un 0,029 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Mutē disperģējamā tablete

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes: Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas tabletes ar iespējamiem tumšākiem plankumiem.

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes: Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas tabletes ar iespējamiem tumšākiem plankumiem.

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes: Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas tabletes ar iespējamiem tumšākiem plankumiem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vizarsin ir paredzētas lietošanai pieaugušiem vīriešiem ar erektilo disfunkciju (nespēju sasniegt vai saglabāt dzimumaktam pietiekamu erekciju).

Lai Vizarsin iedarbotos, nepieciešams seksuāls uzbudinājums.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošana pieaugušajiem:

Ieteicamā deva ir 50 mg, vajadzības gadījumos to iedzer apmēram vienu stundu pirms seksuālās aktivitātes. Atkarībā no efektivitātes un medikamenta panesamības devu drīkst palielināt līdz 100 mg vai samazināt līdz 25 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena reize dienā. Ja Vizarsin lieto kopā ar uzturu, darbības sākums var būt vēlāks nekā tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem (no 65 gadu vecuma) devas korekcija nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi:

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) jāvadās no rekomendācijām "Lietošana pieaugušajiem".

Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafilu izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Aknu darbības traucējumi:

Pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem (piem., aknu ciroze) sildenafilu izvadīšana ir samazināta, tādēļ ieteicamā deva ir 25 mg. Atkarībā no efektivitātes un zāļu panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg un 100 mg.

Pediatriskā populācija

Vizarsin nav paredzētas lietošanai pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Lietošana pacientiem, kas lieto citas zāles:

Izņemot ritonaviru, kuru ar sildenafilu kombinēt neiesaka (skatīt 4.4. apakšpunktu), pārējos gadījumos pacientiem, kuri lieto CYP3A4 inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu), izvēlas 25 mg lielu sākumdevu.

Lai līdz minimumam samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientam, kurš lieto alfa-blokatoru terapiju, pirms sildenafilu terapijas uzsākšanas, jābūt stabilizētam ar alfa-blokatoru palīdzību. Turklāt jāapsver sildenafilu terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Mutē disperģējamā tablete jānovieto uz mēles, kur tā strauji izkūst un to, kopā ar siekalām, var viegli norīt. Tās var lietot ar vai bez ūdens uzdzēršanas. Ir grūti izņemt mutē ieliktu disperģējamu tableti. Tā kā mutē disperģējamā tablete ir trausla, to jālieto nekavējoties pēc izņemšanas no blistera.

Mutē disperģējamās tabletes var lietot kā Vizarsin apvalkoto tablešu alternatīvu pacientiem, kuriem ir grūtības norīt apvalkotās tabletes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināms, ka sildenafilu potencē nitrātu hipotensīvo iedarbību, jo tā darbības mehānisms saistīts ar slāpekļa oksīda /cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) metabolismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tāpēc to nedrīkst dot slimniekiem, kuri lieto jebkura veida slāpekļa oksīda donorus (piem., amilnitrātu) vai nitrātus.

Guanilātciklāzes stimulatoru, kā riociguats, vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta, jo pastāv simptomātiskas hipotensijas rašanās iespējamība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vīriešiem, kuriem seksuālā aktivitāte nav ieteicama (piem., pacientiem ar smagām kardiovaskulārām slimībām, tādām kā nestabīla stenokardija vai izteikta sirds mazspēja), nevajadzētu lietot nekādus erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekļus, ieskaitot sildenafilu.

Vizarsin ir kontraindicēta pacientiem, kuriem sakarā ar nearerītisku išēmisku priekšējo optisko neiropātiju (NIPON) ir redzes zudums vienā acī, neatkarīgi no tā vai šī epizodei ir vai nav bijusi saistīta ar iepriekšēju PDE5 inhibitoru lietošanu. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sildenafil lietošanas drošums nav pētīts šādām pacientu grupām: smagi aknu funkciju traucējumi, hipotensija (asinsspiediens <90/50 mmHg), nesen pārciesta trieka, miokarda infarkts, kā arī pacientiem, kuriem diagnosticētas pārmantotas deģeneratīvas tīklenes slimības, piem., *retinitis pigmentosa* (nelielai daļai šo pacientu ir tīklenes fosfodiesterāžu ģenētisks defekts), tādēļ šiem pacientiem sildenafil lietošana ir kontraindicēta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai noteiktu erektilās disfunkcijas diagnozi, iespējamo traucējuma cēloni un uzsāktu farmakoloģisku ārstēšanu, nepieciešami anamnēzes un izmeklēšanas dati.

Kardiovaskulārā riska faktori

Ar seksuālo aktivitāti saistīts noteiktas pakāpes kardiovaskulārais risks, tāpēc, pirms uzsākt jebkuru erektilās funkcijas traucējumu terapiju, ārstam jānovērtē pacienta kardiovaskulārās sistēmas stāvoklis. Sildenafilam piemīt vazodilatatora īpašības, rezultātā tas izraisa nelielu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos (skatīt 5.1. apakšpunktu). Iekams parakstīt sildenafilu, ārstam jānovērtē, vai pacientiem ar zināmām pamatslimībām šāds vazodilatatorais efekts, sevišķi vienlaikus ar seksuālo aktivitāti, nelabvēlīgi neietekmēs viņu veselības stāvokli. Pastiprināta jutība pret vazodilatatoriem ir pacientiem ar samazinātu kreisā kambara izsviedes frakciju (piem., aortālās atveres stenoze, hipertrofiskā obstruktīvā kardiomiopātija) un pacientiem ar reti sastopamo polisistēmiskās atrofijas sindromu, kas izpaužas ar krasi izteiktu asinsspiediena autonomās kontroles nepilnvērtību.

Sildenafilis potencē nitrātu hipotensīvo efektu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kopš sildenafil izplatīšanas sākuma saņemti ziņojumi par smagām kardiovaskulārām reakcijām, ieskaitot miokarda infarktu, nestabilo stenokardiju, pēkšņu kardiālu nāvi, ventrikulārām aritmijām, cerebrovaskulāru hemorāģiju, tranzitoru išēmisko lēkmi, hipertensiju un hipotensiju, kas laika ziņā sakrituši ar sildenafil lietošanu. Vairumam šo pacientu, taču ne visiem, jau iepriekš bijuši kardiovaskulāras slimības riska faktori. Liela daļa šo atgadījumu notikuši dzimumakta laikā vai tūlīt pēc tā, daži radušies drīz pēc sildenafil iedzeršanas bez seksuālas aktivitātes. Noteikt, vai šie atgadījumi ir tieši saistīti ar šiem faktoriem vai radušies citu faktoru ietekmē, nav iespējams.

Priapisms

Eretilās funkcijas traucējumu novēršanai domātie līdzekļi, ieskaitot sildenafilu, lietojami piesardzīgi slimniekiem, kuriem konstatēta dzimumlocekļa anatomiska deformācija (piem, angulācija, kavernoza fibroze vai Peyronie slimība), kā arī pacientiem, kuru stāvoklis var veicināt priapismu (piem., sirpjveida šūnu anēmija, kurai raksturīgi sirpjveida eritrocīti, multiplā mieloma vai leukēmija).

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam nekavējoties jālūdz medicīniskā palīdzība. Ja priapismu neārstē nekavējoties, var tikt bojāti dzimumlocekļa audi un rasties neatgriezeniska impotence.

Lietošana vienlaikus ar citiem PDE5 inhibitoriem vai citām zālēm erektilās disfunkcijas ārstēšanai

Pagaidām nav izpētīts, cik iedarbīga un droša ir sildenafil kombinācija ar citiem PDE5 inhibitoriem, citām plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai citiem erektilās funkcijas traucējumu novēršanai lietotiem preparātiem. Tāpēc šāda kombinācija nav ieteicama.

Ietekme uz redzi

Ir saņemti spontāni ziņojumi par redzes traucējumu gadījumiem saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir saņemti spontāni ziņojumi un lietošanas novērojumos konstatēta nearerētiska išēmiska priekšēja optiska neiropātija, rets stāvoklis, saistībā ar sildenafilu un citu PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientam jāpaskaidro, ka piepeša redzes defekta gadījumā jāpārtrauc Vizarsin lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar ritonavīru

Nav ieteicama sildenafilu kombinācija ar ritonavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar alfa receptoru blokatoriem

Ieteicams ievērot piesardzību lietojot sildenafilu pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, jo šo zāļu vienlaikus lietošana nelielam daļai indivīdu var radīt simptomātisku hipotensiju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tas pārsvarā var atgāties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilu lietošanas. Lai samazinātu potenciālo posturālās hipotensijas rašanos, pacientam, kurš lieto alfa blokatoru terapiju, pirms sildenafilu terapijas uzsākšanas, jābūt hemodinamiski stabilam. Jāapsver sildenafilu terapijas uzsākšana ar devu 25 mg (skatīt 4.2. apakšpunktu). Turklāt ārstam jānodrošina pacientam, ko darīt, ja rodas posturālās hipotensijas simptomi.

Ietekme uz asiņošanu

Pētījumi *in vitro* ar cilvēka trombocītiem rāda, ka sildenafilu potenciāli nātrija nitroprusīda spējas kavēt agregāciju. Trūkst ziņu par sildenafilu lietošanas drošumu slimniekiem ar asinsreces traucējumiem vai aktīvu peptisku čūlu. Tāpēc šādiem pacientiem sildenafilu lietojams, rūpīgi novērtējot iespējamo risku un vēlamo terapeitisko efektu.

Sievietes

Vizarsin nav paredzēta lietošanai sievietēm.

Palīgvielas

Vizarsin 25 mg, 50 mg un 100 mg mutē disperģējamās tabletes satur aspartāmu (E951). Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju (FKU). Šīs zāles jālieto ar piesardzību pacientiem ar fenilketonūriju.

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes satur sorbītu (E420). Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbīti (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

Vizarsin 50 mg un 100 mg mutē disperģējamās tabletes satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu medikamentu ietekme uz sildenafilu

Pētījumi *in vitro*:

Sildenafilu metabolisms noris, galvenokārt piedaloties citohroma P450 (CYP) izoformām 3A4 (metabolisma nozīmīgākais ceļš) un 2C9 (mazāk nozīmīgs ceļš). Šī iemesla dēļ minēto izoenzīmu inhibitori var samazināt sildenafilu klīrensu, savukārt šo izoenzīmu inducētāji var sildenafilu klīrensu palielināt.

Pētījumi *in vivo*:

Klīniskajos pētījumos iegūto datu farmakokinētiskā analīze populācijā rāda, ka sildenafilu klīrenss

samazinās, ja to lieto kopā ar CYP3A4 inhibitoriem (tādiem kā ketokonazolu, eritromicīnu, cimetidīnu). Kaut gan šiem pacientiem netika konstatēts nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, tomēr, ordinējot sildenafilu vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem, ieteicamā sākuma deva ir 25 mg.

Kombinācijā ar HIV proteāžu inhibitoru ritonavīru, kurš ir ļoti spēcīgs P450 inhibitors, tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā) pievienojot sildenafilu (atsevišķu 100 mg devu), sildenafilā C_{max} pieauga par 300 % (4 reizes) un sildenafilā plazmas AUC - par 1000 % (11 reizes). Pēc 24 stundām sildenafilā koncentrācija vēl arvien bija ap 200 ng/ml, kamēr, lietojot sildenafilu vienu pašu, tā ir ap 5 ng/ml. Tas atbilst zināmajam faktam, ka ritonavīram piemīt izteikta iedarbība uz ļoti daudziem no P450 substrātiem. Ritonavīra farmakokinētiku sildenafilis neietekmēja. Ņemot vērā šādus farmakokinētiskos datus, sildenafilā kombinācija ar ritonavīru nav vēlama (skatīt 4.4. apakšpunktu), jebkurā gadījumā sildenafilā deva nekādos apstākļos nedrīkst pārsniegt 25 mg 48 stundu laikā.

Līdztekus HIV proteāžu inhibitoram sakvinavīram (CYP3A4 inhibitors) tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (1200 mg trīs reizes dienā) ieņemot sildenafilu (atsevišķa 100 mg deva), palielinājās sildenafilā C_{max} par 140 % un plazmas AUC - par 210 %. Sakvinavīra farmakokinētiku sildenafilis neietekmēja (skatīt 4.2. apakšpunktu). Spēcīgākiem CYP3A4 inhibitoriem, kā ketokonazolam un itraconazolam, sagaidāma vēl izteiktāka ietekme.

Ieņemot vienu, atsevišķu, 100 mg lielu sildenafilā devu vienlaicīgi ar eritromicīnu, mērenu CYP3A4 inhibitoru, tā vienmērīgas koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā 5 dienas pēc kārtas), sildenafilā sistēmiskā ekspozīcija (AUC) pieauga par 182 %. Pētījumos ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem azitromicīnam (500 mg dienā 3 dienas pēc kārtas) netika konstatēta nekāda ietekme uz sildenafilā AUC, C_{max}, t_{max} un eliminācijas ātruma konstanti, kā arī vēlāk uz sildenafilā vai tā galvenā cirkulējošā metabolīta eliminācijas pusperiodu. Cimetidīns (800 mg), citohroma P450 inhibitors un nespecifisks CYP3A4 inhibitors, pēc 50 mg sildenafilā uzsūkšanas veseliem brīvprātīgajiem izraisīja par 56 % augstāku sildenafilā koncentrāciju plazmā.

Greipfrūtu sula, kas ir zarnu sienā norisošā metabolisma CYP3A4 vājš inhibitors, var izraisīt mērenu sildenafilā koncentrācijas pieaugumu plazmā.

Antacīdo līdzekļu (magnija hidroksīds/alumīnija hidroksīds) atsevišķas devas neietekmēja sildenafilā bioloģisko pieejamību.

Kaut gan nav veikti specifiski zāļu mijiedarbības pētījumi ar visām zālēm, farmakokinētiskā analīze populācijā liecināja, ka sildenafilā farmakokinētika netiek ietekmēta, ja vienlaicīgi lieto CYP2C9 inhibitorus (tolbutamīdu, varfarīnu, fenitoīnu), CYP2D6 inhibitorus (selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, tricikliskos antidepresantus), tiazīdus un tiem līdzīgus diurētiskus līdzekļus, cilpas un kāliju saudzējošos diurētiskos līdzekļus, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, kalcija kanālu blokatorus, beta adrenerģisko receptoru antagonistus vai CYP450 metabolisma inducētājus rifampicīnu, barbiturātus). Pētījumā ar brīvprātīgiem veseliem vīriešiem, vienlaicīgi ievadot endotelīna antagonistu bosentānu ([mērens] CYP3A4, CYP2C9 un iespējams arī CYP2C19 inducētājs) līdzsvara koncentrācijā (125 mg divreiz dienā) ar sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) samazināja sildenafilā AUC un C_{max} attiecīgi par 62,6% un 55,4%. Tādēļ gaidāma izteiktāka sildenafilā koncentrācijas samazināšanās plazmā, ja vienlaicīgi ievada spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu.

Nikorandils ir kalcija kanālu aktivatora un nitrāta hibrīds. Dēļ nitrāta komponentes tam ir potenciāls radīt nopietnu mijiedarbību ar sildenafilu.

Sildenafilā ietekme uz citām zālēm

Pētījumi in vitro:

Sildenafilis ir citohroma P450 vājš inhibitors, iedarbojoties uz izoformām 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 (IC₅₀>150 μM). Ņemot vērā, ka pēc ieteicamo devu ievadišanas maksimālā sildenafilā koncentrācija plazmā ir aptuveni 1 μM, maz ticams, ka sildenafilis varētu ietekmēt šo izoenzīmu

substrātu klīrensu.

Nav datu par sildenafilu mijiedarbību ar nespecifiskajiem fosfodiesterāzes inhibitoriem, kā, piemēram, ar teofilīnu un dipiridamolu.

Pētījumi in vivo:

Atbilstoši jau zināmai sildenafilu ietekmei uz slāpekļa oksīda/cGMP mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), novērots, ka sildenafilu potencē nitrātu hipotensīvos efektus, tādēļ tā parakstīšana kopā ar slāpekļa oksīda donoriem vai nitrātiem jebkurā formā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Riociguats: Preklīniskie pētījumi liecināja par aditīvu sistēmiska asinsspiediena samazināšanās efektu, PDE5 inhibitorus lietojot kopā ar riociguatu. Klīniskajos pētījumos, riociguats apliecināja spēju palielināt PDE5 inhibitoru hipotensīvo iedarbību. Lietojot šo kombināciju, pētāmajā populācijā labvēlīga klīniskā iedarbība netika novērota. Riociguata vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nedaudziem uzņēmīgiem indivīdiem, kuri lieto alfa blokatoru terapiju, vienlaikus sildenafilu lietošana var radīt simptomātisku hipotensiju. Tas pārsvarā var atgāties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilu lietošanas (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Trijos specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos lietoja vienlaicīgi alfa blokatoru doksazosīnu (4 mg un 8 mg) un sildenafilu (25 mg, 50 mg vai 100 mg) pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH), kas stabilizēta ar doksazosīna terapiju. Šo pētījumu populācijā guļus stāvoklī mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās par 7/7 mmHg, 9/5 mmHg un 8/4 mmHg un stāvus mērītais asinsspiediens vidēji papildus pazeminājās attiecīgi par 6/6 mmHg, 11/4 mmHg un 4/5 mmHg. Ar doksazosīna terapiju stabilizētiem pacientiem, lietojot vienlaicīgi sildenafilu un doksazosīnu, bijuši reti ziņojumi par pieredzētu simptomātisku posturālu hipotensiju. Šie ziņojumi ietvēra reiboni un vieglu apskurbumu, bet ne sinkopi.

Lietojot sildenafilu (50 mg) kombinācijā ar tolbutamīdu (250 mg) vai varfarīnu (40 mg), nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta, lai gan abu savienojumu metabolisms noris ar CYP2C9 piedalīšanos.

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja asins tecēšanas laika pagarinājumu, ko izraisījis aspirīns (150 mg).

Sildenafilu (50 mg) nepotencēja alkohola hipotensīvo efektu veselīgiem brīvprātīgajiem, kuriem alkohola maksimālā koncentrācija asinīs vidēji bija 80 mg/dl.

Apkopojot datus par šādām hipotensīvo līdzekļu grupām: diurētikas, beta blokatori, ACE inhibitori, angiotensīna II inhibitori, antihipertensīvie preparāti (vazodilatatori un centrālas iedarbības līdzekļi), adrenerģisko neironu blokatori, kalcija kanālu blokatori un alfa adrenoreceptoru blokatori, konstatēts, ka blakusparādību profils sildenafilu saņemušajiem pacientiem neatšķīrās no placebo grupas. Specifiskā mijiedarbības pētījumā, amlodipīnu lietojošiem hipertensijas pacientiem līdztekus dodot sildenafilu (100 mg), novēroja sistoliskā asinsspiediena papildu pazeminājumu par 8 mmHg guļus stāvoklī. Attiecīgais diastoliskā asinsspiediena papildu pazeminājums guļus stāvoklī bija 7 mmHg. Šī papildu pazemināšanās bija līdzvērtīga asinsspiediena pazeminājumam, kādu novēroja veselīgiem brīvprātīgajiem, kas saņēma sildenafilu vienu pašu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Sildenafilu (100 mg) neietekmēja HIV proteāžu inhibitoru sakvinavira un ritonavira (abi ir CYP3A4 substrāti) farmakokinētiku to vienmērīgas koncentrācijas apstākļos.

Sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīsreiz dienā) brīvprātīgiem veselīgiem vīriešiem radīja bosentāna AUC paaugstināšanos par 49,8% un bosentāna C_{max} paaugstināšanos par 42% (125 mg divreiz dienā).

Atsevišķas sildenafilu devas pievienošana sakubitrilam/valsartānam vienmērīgas koncentrācijas apstākļos pacientiem ar hipertensiju bija saistīta ar ievērojami lielāku asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar tikai sakubitrila/valsartāna lietošanu. Tādēļ, uzsākot sildenafilu lietošanu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sakubitrilu/valsartānu, jāievēro piesardzība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Pietiekami plaši un labi kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, nav veikti.

Reproduktivitātes pētījumos ar žurkām un trušiem pēc sildenafilā perorālas ievadīšanas netika konstatēta nekāda nevēlama iedarbība.

Veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas 100 mg lielas sildenafilā devas netika konstatēta ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērotu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Sildenafilā klīniskajos pētījumos bijuši ziņojumi par reiboņiem un redzes traucējumiem, tādēļ pacientiem jāzina, kā viņi reaģē uz Vizarsin, iekams tie vada automašīnu vai strādā ar mehāniskām iekārtām.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Sildenafilā drošuma profils ir balstīts uz 9570 pacientiem 74 dubultmaskētos ar placebo kontrolētajos klīniskajos pētījumos. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības no pacientiem, kuri saņēma arī sildenafilā, bija galvassāpes, piesarkums, dispepsija, deguna gļotādas tūska, reibonis, slikta dūša, karstuma viļņi, redzes traucējumi, cianopsija un redzes miglošanās.

Pēcreģistrācijas uzraudzībā tika savāktas blakusparādības par >10 gadu izvērstu periodu. Šo blakusparādību biežumu nevar noteikt precīzi, jo ne visas blakusparādības tika ziņotas Reģistrācijas Apliecības Īpašniekam un iekļautas drošuma datubāzē.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Visas medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras tika novērotas klīniskajos pētījumos biežāk kā placebo grupā, zemāk norādītajā tabulā ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula Klīniskajos pētījumos ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras bija biežāk sastopamas nekā placebo grupā un ziņotās medicīniski būtiskās blakusparādības pēc reģistrācijas uzraudzībā

Orgānu sistēma	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz < 1/10)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz < 1/100)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz < 1/1000)
Infekcijas un infestācijas			Rinīts	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis	Miegainība, hipoestēzija	Insults, pārejošas išēmijas lēkmes, krampji*, recidivējoši

				krampji*, sinkope
Acu bojājumi		Izmainīta krāsu uztvere**, redzes traucējumi, redzes miglošanās	Asarošanas patoloģija***, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, konjunktivīts	Nearerītiskā priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (NAION)*, tīklenes asinsvadu oklūzija*, asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, redzes lauka defekti, diplopija, redzes asuma samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksnenes patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska, acu pietūkums, acu bojājumi, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo, tinīts	Kurlums
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, palpitācijas	Pēkšņa kardiāla nāve*, miokarda infarkts, ventrikulāra aritmija*, priekškambaru fibrilācija, nestabila stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums, karstuma viļņi	Hipertensija, hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns	Deguna asiņošana, deguna blakusdobumu aizlikums	Spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, dispepsija	Kuņģa-barības vada atvīlņa slimība, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, mutes sausums	Mutes hipoestēzija
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS)*, toksiska epidermas nekrolīze (TEN)*

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu sāpes, ekstremitāšu sāpes	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Dzimumlocekļa asiņošana, priapisms*, hematospermija, pastiprināta erekcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūtīs, nespēks, karstuma sajūta	Uzbudināmība
Izmeklējumi			Paātrināta sirdsdarbība	

* Par šo parādību ziņots tikai pēcreģistrācijas periodā.

** Izmainīta krāsu uztvere: hloropsija, hromatopsija, cianopsija, eritropsija un ksantopsija.

*** Asarošanas patoloģija: acu sausums, asarošanas traucējumi un pastiprināta asarošana.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Pētījumos, kuros piedalījās brīvprātīgie, lietojot atsevišķas devas pat līdz 800 mg, nevēlamās blakusparādības bija tādas pašas kā, lietojot mazākas devas, taču tās bija biežākas un izteiktākas. 200 mg lielas devas nedeva lielāku efektu, bet palielināja blakusparādību (galvassāpju, piesarkuma, dispepsijas, deguna gļotādas tūskas, redzes traucējumu) biežumu.

Rīcība

Pārdozēšanas gadījumos jāveic attiecīgi standartizētie dzīvības funkciju uzturošie pasākumi. Nav sagaidāms, ka dialīze varētu paātrināt sildenafila klīrensu, jo tas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un netiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Uroloģiskie līdzekļi, medikamenti erektilās disfunkcijas ārstēšanai, ATĶ kods G04BE03.

Darbības mehānisms

Sildenafilis ir perorāls līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos tas atjauno traucētu erektilo funkciju, palielinot asiņu pieplūdumu dzimumloceklim.

Erekcijas fizioloģiskai norisei ir nepieciešama slāpekļa oksīda (NO) atbrīvošanās kavernozaļajos ķermeņos seksuālās stimulācijas laikā. Slāpekļa oksīds savukārt stimulē enzīma guanilātciklāzes aktivitāti, kas izraisa cikliskā guanozinmonofosfāta (cGMP) līmeņa pieaugumu, rezultātā rodas kavernozaļo ķermeņu gludās muskulatūras atslābums, ļaujot tajos ieplūst asinīm.

Sildenafilis ir spēcīgs un selektīvs cGMP specifiskās 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitors kavernozaļos ķermeņos, kur PDE5 ietekmē noris cGMP degradācija. Sildenafilis ietekmē erekciju, iedarbojoties tikai lokāli. Tiešas relaksējošas iedarbības uz izolētu cilvēka kavernozaļo ķermeni sildenafilam nav, taču šis medikaments ievērojami pastiprina NO relaksējošo iedarbību uz šiem audiem. Aktivējoties NO/cGMP metabolisma ceļam, kā tas notiek seksuāla uzbudinājuma laikā, sildenafilis ierosinātā PDE5 kavēšana izraisa izteiktu cGMP koncentrācijas palielināšanos kavernozaļos ķermeņos. Tāpēc sildenafilis vēlamais farmakoloģiskais efekts iestājas vienīgi seksuālās stimulācijas gadījumos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos in vitro noskaidrots, ka sildenafilis selektīvi iedarbojas uz PDE5, kas ir iesaistīts erekcijas procesā. Efekts uz PDE5 ir vairāk izteikts nekā uz citām zināmajām fosfodiesterāzes formām. Desmit reizes vājāka ir darbība uz PDE6, kas piedalās gaismas pārvadē tīklenē. Pateicoties izteiktajai selektivitātei, pie maksimālās ieteicamās devas, sildenafilam nav būtiska efekta uz citām fosfodiesterāzes formām (80 reizes vājāka iedarbība uz PDE1, 700 reizes vājāka iedarbība uz PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 un 11). Salīdzinot PDE5 ar PDE3, uz PDE5 sildenafilis darbojas 4000 reizes selektīvāk nekā uz PDE3 - cAMP specifisku fosfodiesterāzes izoformu, kas piedalās sirds kontraktilitātes regulācijā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Divi klīniskie pētījumi veikti, lai noskaidrotu laika periodu pēc devas lietošanas, kurā dabīga seksuālā kairinājuma apstākļos sildenafilis var radīt erekciju. Pētījumā, kurā izmantota dzimumlocekļa pletismogrāfija (RigiScan), pacientiem, kuriem sildenafilis izraisīja erekciju ar 60 % rigiditāti (pietiekama dzimumaktam), to novēroja vidēji pēc 25 minūtēm (diapazonā no 12 līdz 37 minūtēm). Citā RigiScan pētījumā sildenafilis vēl 4-5 stundas pēc devas saņemšanas bija spējīgs izsaukt erekciju seksuālas stimulācijas apstākļos.

Sildenafilis izraisa vieglu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos, kas vairumā gadījumu klīniski neizpaužas. Pēc 100 mg perorālas devas sistoliskā asinsspiediena vidējā maksimālā pazemināšanās guļus stāvoklī bija 8,4 mmHg. Attiecīgās diastoliskā asinsspiediena pārmaiņas bija 5,5 mmHg. Šāds asinsspiediena pazeminājums saistāms ar sildenafilis vazodilatatoru iedarbību, iespējams, sakarā ar cGMP līmeņa pieaugumu asinsvadu gludajā muskulatūrā. Vienreiz ieņemtas sildenafilis devas līdz 100 mg veseliem brīvprātīgajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas elektrokardiogrammā.

Pētījumā par hemodinamiskiem efektiem, lietojot vienreizēju sildenafilis 100 mg devu, 14 pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību (stenoze >70 % vismaz vienā koronārajā artērijā) vidējais sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens mazinājās par 7 % un 6 %, tātad bija tuvu terapijas sākumā noteiktajam. Vidējais sistoliskais asinsspiediens plaušu asinsritē mazinājās par 9 %. Pierādījās, ka sildenafilis neiespaido sirds izsviedi un neizmaina asins plūsmu stenozētajās koronārajās artērijās.

Dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā par fiziskas slodzes radītu stresu tika vērtēti 144 pacienti ar erektilo disfunkciju un hronisku stabilu stenokardiju, kuri regulāri ir saņēmuši zāles pret stenokardiju (izņemot nitrātus). Iegūtie rezultāti parādīja, ka vērtējot pēc laika, kas nepieciešams stenokardijas ierobežošanai, nav klīniski nozīmīgas atšķirības starp sildenafili un placebo.

Dažiem pacientiem 1 stundu pēc 100 mg devas lietošanas, izmantojot Farnsworth-Munsell 100 nokrāsu testu, konstatēja vieglas un pārejošas krāsu (zilās/zaļās) atšķiršanas spēju pārmaiņas, bet 2 stundas pēc devas nekāda iedarbība vairs nebija konstatējama. Uzskata, ka šīs krāsu izšķiršanas spēju pārmaiņas ir saistītas ar PDE6 kavēšanu, tādējādi ietekmējot gaismas pārvadīšanas kaskādi tīklenē. Sildenafilis redzes asumu un kontrasta jutīgumu neietekmē. Placebo kontrolētā pētījumā, pacientiem ar dokumentētu vecuma izraisītu makulas deģenerāciju (n=9), sildenafilis (vienreizēja deva 100 mg) bija ar labu toleranci un klīniski netika novērotas būtiskas izmaiņas redzes testos (redzes asumā, Amsler grid, luksofora simulācijas testā, Humphrey perimetrā un fotostresā).

Veseliem brīvprātīgajiem, lietojot vienu sildenafilu 100 mg devu per os, netika konstatēta nekāda ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pārējā klīniskajos pētījumos iegūtā informācija

Sildenafilu klīniskajos pētījumos tika lietots vairāk nekā 8000 pacientu vecumā no 19 līdz 87 gadiem. Pētītas šādu pacientu grupas: gados vecāki pacienti (19,9 %), pacienti ar hipertensiju (30,9 %), diabetes mellitus (20,3 %), sirds išēmisko slimību (5,8 %), hiperlipidēmiju (19,8 %), muguras smadzeņu bojājumiem (0,6 %), depresiju (5,2 %), prostatas transuretrālo rezekciju (3,7 %), radikālu prostatektomiju (3,3 %). Vāji pārstāvētas vai no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas šādas pacientu grupas: pacienti pēc iegurna dobuma operācijām, pacienti pēc staru terapijas, pacienti ar izteiktiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem un pacienti, kuri slimo ar noteiktām kardiovaskulārām patoloģijām (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fiksēto devu pētījumos to slimnieku skaits (%), kas ziņoja par erekcijas uzlabošanos ārstēšanās rezultātā, bija šāds: 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) un 82 % (100 mg) salīdzinājumā ar 25 % placebo grupā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientu skaits, kuri blakusparādību dēļ vēlējās pārtraukt terapiju, bija neliels un pielīdzināms placebo.

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos sildenafilu lietošanas rezultātā, bija šāds: 84 % no psihogēnās erektilās disfunkcijas pacientiem, 77 % no jauktas ģenēzes erektilās disfunkcijas pacientiem, 68 % no organiskas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 67 % no gados vecākiem pacientiem, 59 % no cukura diabēta slimniekiem, 69 % no sirds išēmiskās slimības pacientiem, 68 % no pacientiem ar hipertensiju, 61 % no pacientiem pēc prostatas transuretrālas rezekcijas, 43 % no pacientiem pēc radikālas prostatektomijas, 83 % no pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu, 75 % no depresijas pacientiem. Sildenafilu drošums un efektivitāte saglabājas arī ilgtermiņa pētījumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Sildenafilu uzsūkšanās noris strauji. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 līdz 120 minūšu laikā (vidēji 60 minūtēs), ja medikamentu iedzer tukšā dūšā. Vidējā absolūtā bioloģiskā pieejamība Pēc perorālas lietošanas ir 41 % (diapazonā no 25-63 %). Pēc sildenafilu perorālas lietošanas AUC un C_{max} pieaug proporcionāli devai visā ieteicamo devu diapazonā (25-100 mg).

Lietojot sildenafilu maltītes laikā, tā absorbcijas ātrums krītas un t_{max} pagarinās vidēji par 60 minūtēm, bet C_{max} samazinās vidēji par 29 %.

Izkliede

Sildenafilu vidējais sadalījuma tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) ir 105 l, kas norāda sadalījumu audos. Pēc vienreizējas 100 mg perorālas devas, sildenafilu maksimālā kopējā koncentrācija plazmā ir aptuveni 440 ng/ml (VK 40 %). Maksimālā brīvā sildenafilu koncentrācija plazmā – 18 ng/ml (38 nM) rodas tad, kad sildenafilu (un tā galvenais cirkulācijā esošais metabolīts - N-demetil-sildenafilu) ir 96 % saistīts ar plazmas olbaltumvielām. Saistīšanās ar olbaltumvielām nav atkarīga no medikamenta koncentrācijas.

Veseliem brīvprātīgajiem, kas saņēma vienu 100 mg sildenafilu devu, 90 minūtes vēlāk ejakulātā varēja konstatēt mazāk par 0,0002 % no ievadītās devas (vidēji 188 ng).

Biotransformācija

Sildenafilu noārdīšanā piedalās divi aknu mikrosomu izoenzīmi - CYP3A4 (galvenais izoenzīms) un CYP2C9 (mazāk nozīmīgs metabolisma ceļš). Galvenais asinsritē cirkulējošais metabolīts rodas sildenafilu N-demetilācijas rezultātā. Šī metabolīta selektivitātes profils attiecībā uz fosfodiesterāzēm ir līdzīgs sildenafilu profilam, un tā iedarbības spēks uz PDE5 *in vitro* ir aptuveni 50 % no sildenafilu iedarbības spēka. Šī metabolīta koncentrācija plazmā ir aptuveni 40 % no sildenafilu koncentrācijas plazmā. N-demetil-metabolīts tiek pakļauts tālākām pārvērtībām, tā terminālās eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

Eliminācija

Sildenafil kopējais klīrenss organismā ir 41 l/stundā, un eliminācijas pusperiods terminālā fāzē ir 3-5 stundas. Pēc perorālas vai intravenozas ievadīšanas sildenafil tiek izvadīts metabolītu veidā, galvenokārt ar fekālijām (aptuveni 80 % no ievadītās devas), mazāk - ar urīnu (aptuveni 13 % no ievadītās devas).

Farmakokinētika īpašās pacientu grupās

Gados vecāki cilvēki:

Veseliem, gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) brīvprātīgajiem konstatēja samazinātu sildenafil klīrensu, kā rezultātā sildenafil un tā aktīvā N-demetil-metabolīta koncentrācija plazmā bija par aptuveni 90 % augstāka nekā gados jauniem (18-45 gadus veciem) veseliem brīvprātīgajiem. Attiecīgais brīvā sildenafil līmenis plazmā bija par 40 % augstāks, jo ar vecumu mainās saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

Nieru mazspēja:

Brīvprātīgajiem ar vieglu vai vidēju (kreatinīna klīrenss = 30-80 ml/min) nieru mazspēju sildenafil farmakokinētika pēc atsevišķas 50 mg devas ieņemšanas bija neizmainīta. N-demetil-metabolīta vidējie AUC un Cmax rādītāji pieauga par attiecīgi līdz 126 % un līdz 73 %, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Tomēr sakarā ar izteiktām individuālām atšķirībām šīs novirzes nebija statistiski nozīmīgas. Brīvprātīgajiem ar izteiktu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) sildenafil klīrenss bija samazināts, kas izpaudās kā AUC un Cmax pieaugums par attiecīgi 100 % un 88 % salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru bojājuma. Pie tam Ndemetil- metabolīta AUC un Cmax rādītāji bija ievērojami lielāki, attiecīgi par 200 % un 79 %.

Aknu mazspēja:

Brīvprātīgajiem ar vieglas pakāpes vai vidējas pakāpes aknu cirozi (A un B klases pēc *Child-Pugh*) sildenafil klīrenss bija samazināts, tādēļ salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez aknu bojājuma bija palielināta AUC (84 %) un Cmax (47 %). Pacientiem ar smagiem aknu funkciju traucējumiem sildenafil farmakokinētika nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes

Hidroksipropilceluloze (E463)

Mannīts (E421)

Aspartāms (E951)

Neohesperidīna dihidrohalkons (E959)

Krūzmētras eļļa

Piparmētru eļļa (satur sorbītu (E420))

Krospovidons

Kalcija silikāts

Magnija stearāts (E470b)

Vizarsin 50 mg, 100 mg mutē disperģējamās tabletes

Hidroksipropilceluloze (E463)

Mannīts (E421)

Aspartāms (E951)

Neohesperidīna dihidrohalkons (E959)
Krūzmētras aromatizētājs
Piparmētru aromatizētājs (satur arī saharozi)
Krospovidons
Kalcija silikāts
Magnija stearāts (E470b)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
2 gadi

Vizarsin 50 mg, 100 mg mutē disperģējamās tabletes
3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
Blisteris (noplēšami blisteri, Orientēts Poliamīds/Alumīnijs/PVH//PET/Alumīnijs): 1 mutē disperģējamā tablete kastītē.
Blisteri (noplēšami, perforēti vienas devas blisteri, Orientēts Poliamīds/Alumīnijs/PVH//PET/Alumīnijs): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 mutē disperģējamā tablete kastītē.

Vizarsin 50 mg, 100 mg mutē disperģējamās tabletes
Blisteris (noplēšami blisteri, Orientēts Poliamīds/Alumīnijs/PVH//PET/Alumīnijs): 1 mutē disperģējamā tablete kastītē.
Blisteri (noplēšami, perforēti vienas devas blisteri, Orientēts Poliamīds/Alumīnijs/PVH//PET/Alumīnijs): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 vai 24 x 1 mutē disperģējamā tablete kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/013
2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/014

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/015
8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/016
12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes

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

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 21. septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 16. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

1 apvalkotā tablete
4 x 1 apvalkotā tablete
8 x 1 apvalkotā tablete
12 x 1 apvalkotā tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA
PIEMĒROJAMS**

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/001

4 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/002

8 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/003

12 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

1 apvalkotā tablete
4 x 1 apvalkotā tablete
8 x 1 apvalkotā tablete
12 x 1 apvalkotā tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/005

4 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/006

8 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/007

12 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 50 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

1 apvalkotā tablete
4 x 1 apvalkotā tablete
8 x 1 apvalkotā tablete
12 x 1 apvalkotā tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/009

4 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/010

8 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/011

12 x 1 apvalkotā tablete: EU/1/09/551/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg sildenafilā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951) un pipamētru eļļu (sorbīts (E420)).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

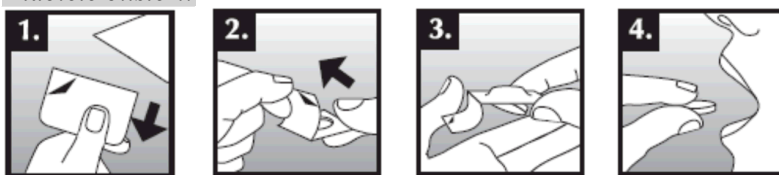
Mutē disperģējamā tablete

1 mutē disperģējamā tablete
2 x 1 mutē disperģējamā tablete
4 x 1 mutē disperģējamā tablete
8 x 1 mutē disperģējamā tablete
12 x 1 mutē disperģējamā tablete

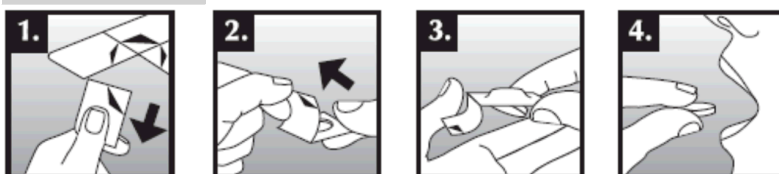
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Izšķīdiniet tableti mutē.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti saujā.

4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/013

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/014

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/015

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/016

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. SALOCĪT UN NOPLĒST
2. IZKRATĪT

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 50 mg sildenafilā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951) un piparmētru aromatizētāju (saharoze).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

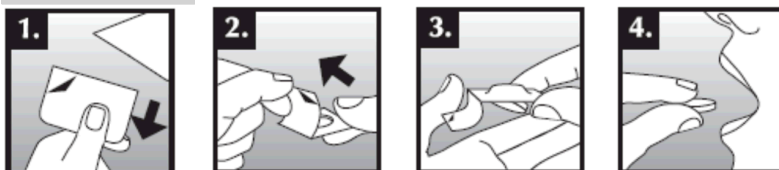
Mutē disperģējamā tablete

1 mutē disperģējamā tablete
2 x 1 mutē disperģējamā tablete
4 x 1 mutē disperģējamā tablete
8 x 1 mutē disperģējamā tablete
12 x 1 mutē disperģējamā tablete
24 x 1 mutē disperģējamā tablete

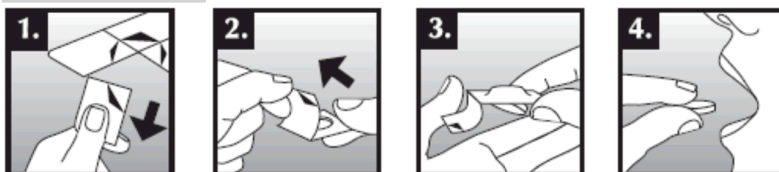
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Izšķīdiniet tableti mutē.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.

3. Izkratiet tableti sauļā.
4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/018

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/019

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/020

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/021

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/022

24 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. SALOCĪT UN NOPLĒST
2. IZKRATĪT

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 100 mg mutē dispergējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē dispergējamā tablete satur 100 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951), piparmētru aromatizētāju (saharoze).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

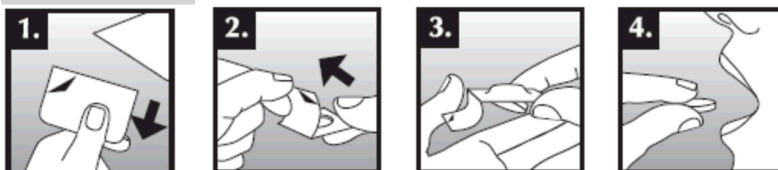
Mutē dispergējamā tablete

1 mutē dispergējamā tablete
2 x 1 mutē dispergējamā tablete
4 x 1 mutē dispergējamā tablete
8 x 1 mutē dispergējamā tablete
12 x 1 mutē dispergējamā tablete
24 x 1 mutē dispergējamā tablete

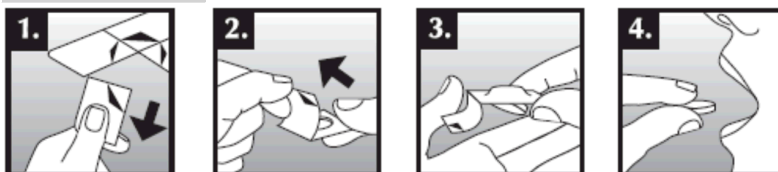
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Izšķīdiniet tableti mutē.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.

3. Izkratiet tableti sauļā.
4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/023

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/024

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/025

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/026

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/027

24 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS vienvalodas un divvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. SALOCĪT UN NOPLĒST
2. IZKRATĪT

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg sildenafilā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951) un pipamētru eļļu (sorbīts (E420)).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

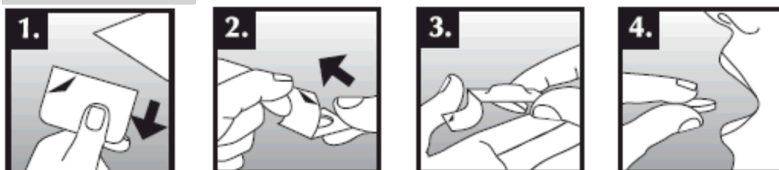
Mutē disperģējamā tablete

1 mutē disperģējamā tablete
2 x 1 mutē disperģējamā tablete
4 x 1 mutē disperģējamā tablete
8 x 1 mutē disperģējamā tablete
12 x 1 mutē disperģējamā tablete

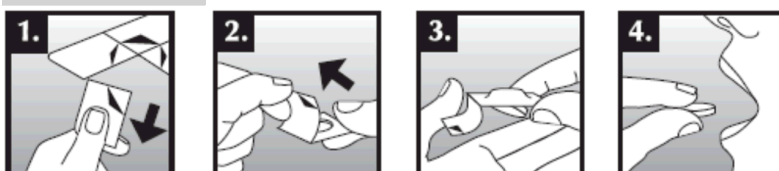
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti saujā un uzlieciet to uz mēles.
4. Izšķīdiniet mutē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/013

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/014

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/015

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/016

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. Noplēst
2. Izkratīt

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 50 mg sildenafilā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951) un piparmētru aromatizētāju (saharoze).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

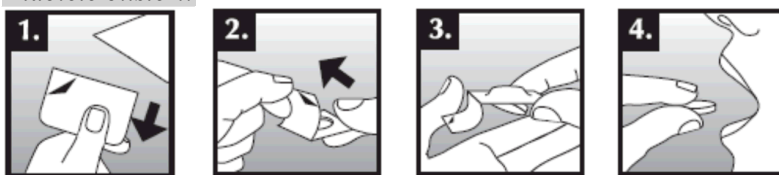
Mutē disperģējamā tablete

1 mutē disperģējamā tablete
2 x 1 mutē disperģējamā tablete
4 x 1 mutē disperģējamā tablete
8 x 1 mutē disperģējamā tablete
12 x 1 mutē disperģējamā tablete
24 x 1 mutē disperģējamā tablete

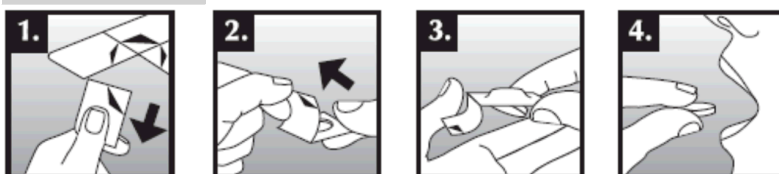
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti saujā un uzlieciet to uz mēles.

4. Izšķīdiniet mutē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/018

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/019

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/020

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/021

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/022

24 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. Noplēst
2. Izkratīt

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 100 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur aspartāmu (E951), piparmētru aromatizētāju (saharoze).
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

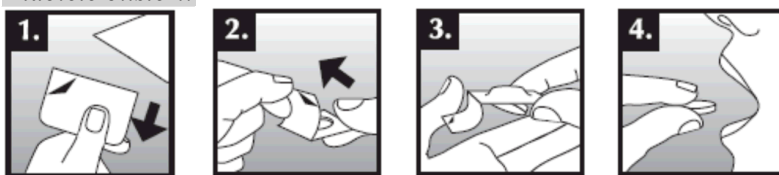
Mutē disperģējamā tablete

1 mutē disperģējamā tablete
2 x 1 mutē disperģējamā tablete
4 x 1 mutē disperģējamā tablete
8 x 1 mutē disperģējamā tablete
12 x 1 mutē disperģējamā tablete
24 x 1 mutē disperģējamā tablete

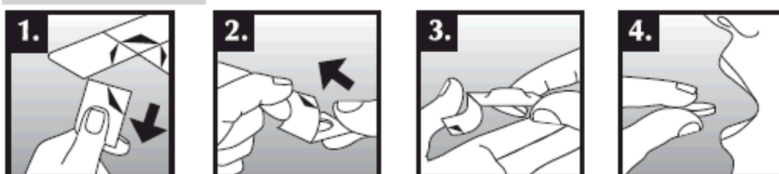
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti saujā un uzlieciet to uz mēles.

4. Izšķīdiniet mutē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/023

2 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/024

4 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/025

8 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/026

12 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/027

24 x 1 mutē disperģējamā tablete: EU/1/09/551/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS trīsvalodu iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes
sildenafil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. Noplēst
2. Izkratīt

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārlicināts, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu, tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārlicināts, kā to lietot, jautāiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.

- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofīlija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties, konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzētas sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvairās citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personām jaunākām par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem. Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvot var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms iepļānotā dzimumakta. Tableti norijiet veselu, uzdzerot tai glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts:

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvēršanas slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas

acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.
 - Citas sastāvdaļas:
 - Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze (E460), kalcija hidroģēnfosfāts, nātrija kroskarmeloze, hipromeloze (E464), magnija stearāts (E470b).
 - Tabletes apvalks: laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), triacetīns (E1518).
- Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur laktozi un nātriju".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes ir baltas, iegarenas tabletes un uz vienas puses uzraksts "25".

Vizarsin 25 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 apvalkotajai tabletei blisteriepakojumā un arī kastītēs pa 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 apvalkotajai tabletei perforētos vienas devas blisteriepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvnieceību:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

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

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

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

Κύπρος
K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārlicināts, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu, tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārlicināts, kā to lietot, jautāiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.

- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofīlija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties, konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzētas sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personas jaunākas par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem. Šāda zāļu kombinācija var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvēt var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms iepļānotā dzimumakta. Tableti norijiet veselu, uzdzerot tai glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts:

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvēršanas slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas

acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcregistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.
 - Citas sastāvdaļas:
 - Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze (E460), kalcija hidroģēnfosfāts, nātrija kroskarmeloze, hipromeloze (E464), magnija stearāts (E470b).
 - Tabletes apvalks: laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), triacetīns (E1518).
- Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur laktozi un nātriju".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes ir baltas, iegarenas tabletes un uz vienas puses uzraksts „50“.

Vizarsin 50 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 apvalkotajai tabletei blisteriekpakojumā un arī kastītēs pa 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 apvalkotajai tabletei perforētos vienas devas blisteriekpakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

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

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

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

Κύπρος
K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārlicināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu, tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārlicināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.

- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties, konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzētas sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personām jaunākām par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem. Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvēt var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms iepļānotā dzimumakta. Tableti norijiet veselu, uzdzerot tai glāzi ūdens.

Ja jūtat, ka iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulants. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts:

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvēršanas slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas

acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra apvalkotā tablete satur sildenafilu citrātu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.
 - Citas sastāvdaļas:
 - Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze (E460), kalcija hidroģēnfosfāts, nātrija kroskarmeloze, hipromeloze (E464), magnija stearāts (E470b).
 - Tabletes apvalks: laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), triacetīns (E1518).
- Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur laktozi un nātriju".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes ir baltas, iegarenas tabletes un uz vienas puses uzraksts „100“.

Vizarsin 100 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 apvalkotajai tabletei blisteriepakojumā un arī kastītēs pa 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 apvalkotajai tabletei perforētos vienas devas blisteriepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvnieceību:

Authorisation Holder:

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

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

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

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

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

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 25 mg mutē disperģējamās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, vai farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārlicināts, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārlicināts, kā to lietot, jautāiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.

- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.
- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzēta sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personām jaunākām par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, kas saucās nitrāti. Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādu no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazeminājumu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvēt var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti. Pirms lietojat tableti, Jūsu mutei jābūt tukšai.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur aspartāmu (E951) un sorbītu (E420)

Šīs zāles satur 0,375 mg aspartāma katrā mutē disperģējamā tabletē. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Šīs zāles satur 0,00875 mg sorbīta katrā mutē disperģējamā tabletē. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja Jums ir reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību organismā nevar sadalīt fruktozi, kas ir šo zāļu sastāvā, un tas var izraisīt nopietnas blakusparādības. Pirms saņemam šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir iedzimta fruktozes nepanesība.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Parastā sākuma deva ir 50 mg.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

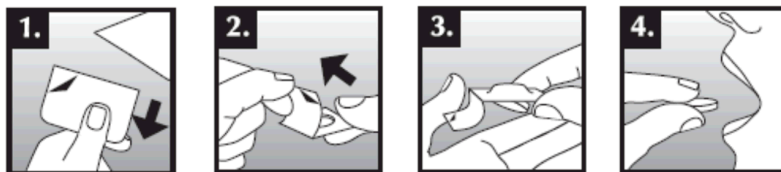
Nelietojiet Vizarsin mutē disperģējamās tabletes kopā ar citām Vizarsin zāļu formām.

Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms ielānotā dzimumakta.

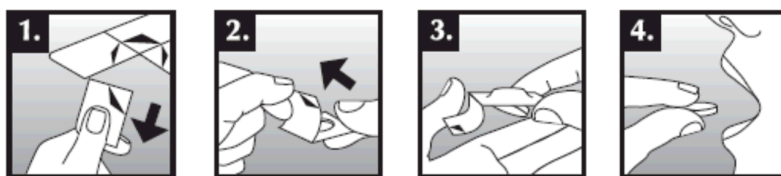
Vizarsin ir trauslas. Tās nedrīkst izspiest caur blistera foliju, jo tas sabojās tableti. Neaiztieciet tabletes

ar mitrām rokām, jo tabletes var sadrupt. Izņemiet tableti no iepakojuma pēc norādījumiem:

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti sauējā.
4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

Dažu sekunžu laikā mutē tā sāk sadalīties un var tikt norīta ar vai bez ūdens uzdzeršanas. Pirms tabletes novietošanas uz mēles mutei jābūt tukšai.

Ja jūtat, ka Vizarsin iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulē. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.

- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:
 - apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
 - **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atviļņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģībēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg sildenafilis.
- Citas sastāvdaļas ir hidroksipropilceluloze (E463), mannīts (E421), aspartāms (E951), neohesperidīna dihidrohalkons (E959), krūzmētras eļļa, piparmētru eļļa (satur sorbītu (E420)), krospovidons, kalcija silikāts un magnija stearāts (E470b).
Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur aspartāmu (E951) un sorbītu (E420)".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar iespējamiem tumšiem plankumiem.

Vizarsin mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 mutē disperģējamai tabletei blisteros un arī kastītēs pa 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 vai 12 x 1 mutē disperģējamām tabletēm perforētos vienas devas blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 50 mg mutē disperģējamās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, vai farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārliecināts, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka PDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautāiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.

- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.
- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties, konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzēta sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personām jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, kas saucās nitrāti. Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādu no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvēt var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti. Pirms lietojat tableti, Jūsu mutei jābūt tukšai.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur aspartāmu (E951) un saharozi

Šīs zāles satur 0,75 mg aspartāma katrā mutē disperģējamā tabletē. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

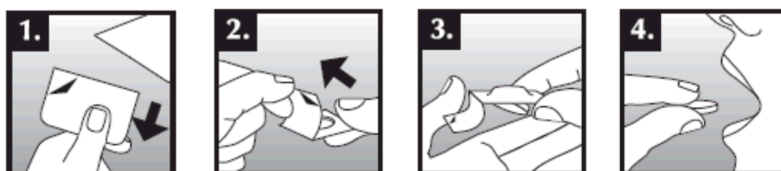
Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

Nelietojiet Vizarsin mutē disperģējamās tabletes kopā ar citām Vizarsin zāļu formām.

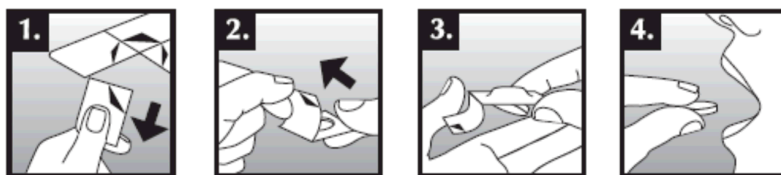
Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms ieplānotā dzimumakta.

Vizarsin ir trauslas. Tās nedrīkst izspiest caur blistera foliju, jo tas sabojās tableti. Neaiztieciet tabletes ar mitrām rokām, jo tabletes var sadrupt. Izņemiet tableti no iepakojuma pēc norādījumiem:

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti sauējā.
4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

Dažu sekunžu laikā mutē tā sāk sadalīties un var tikt norīta ar vai bez ūdens uzdzeršanas. Pirms tabletes novietošanas uz mēles mutei jābūt tukšai.

Ja jūtat, ka Vizarsin iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulē. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:

- apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
- **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvīlņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra mutē disperģējamā tablete satur 50 mg sildenafilis.
- Citas sastāvdaļas ir hidroksipropilceluloze (E463), mannīts (E421), aspartāms (E951), neohesperidīna dihidrohalkons (E959), krūzmētras aromatizētājs, piparmētru aromatizētājs (satur arī saharozi), krospovidons, kalcija silikāts un magnija stearāts (E470b). Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur aspartāmu (E951) un saharozi".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar iespējamiem tumšiem plankumiem.

Vizarsin mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 mutē disperģējamai tabletei blisteros un arī kastītēs pa 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 vai 24 x 1 mutē disperģējamām tabletēm perforētos vienas devas blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vizarsin 100 mg mutē disperģējamās tabletes sildenafil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, vai farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas
3. Kā lietot Vizarsin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizarsin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizarsin un kādam nolūkam tās lieto

Vizarsin satur aktīvo vielu sildenafilu, kas pieder pie medikamentu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Kad esat seksuāli uzbudināts, tā iedarbība palīdz atslābināties Jūsu dzimumlocekļa asinsvadiem, ļaujot tajos ieplūst asinīm. Vizarsin palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimul.

Vizarsin paredzētas pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumu, dažkārt zināmi kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizarsin lietošanas

Nelietojiet Vizarsin šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par nitrātiem, šāda kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”). Ja Jūs neesat pārlicināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donors, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), tad šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka PDE-5 inhibitori, tajā skaitā Vizarsin, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārlicināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam.
- Ja Jums ir smaga sirds vai aknu slimība.

- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai Jums ir zems asinsspiediens.
- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vizarsin lietošanas izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam:

- Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija (sarkano asins šūnu anomālija), leukēmija (asins vēzis), multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis).
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai *Peyronie* slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Ārstam vajadzētu rūpīgi izanalizēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi seksa laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofilija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Vizarsin un nekavējoties, konsultējieties ar ārstu.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Vizarsin nevajadzētu lietot vienlaikus ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Ja Jums erektilās disfunkcijas nav, Vizarsin lietot nevajadzētu.

Vizarsin nav paredzēta sievietēm.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimību

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimību, Jums tas jāpastāsta ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas citāda deva.

Bērni un pusaudži

Vizarsin nedrīkst lietot personām jaunākiem par 18 gadiem.

Citas zāles un Vizarsin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vizarsin tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja jūs nokļūstat situācijā, kad jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, kas jums to sniedz, ka esat lietojis Vizarsin un kad esat lietojis. Līdztekus citiem medikamentiem Vizarsin lietojiet tikai tad, ja ārsts apstiprinājis, ka to drīkst darīt.

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat zāles, kas saucās nitrāti. Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādu no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas ārstēšanai (vai „sāpēm krūtīs”).

Jums nevajadzētu lietot Vizarsin, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai). Šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var jums sākumā parakstīt vismazāko Vizarsin devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kas lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai problēmas, kas saistītas ar palielinātu prostatu, stāvot var rasties reibonis vai viegls apskurbums. Tas rodas asinsspiediena krituma dēļ, strauji pieceloties kājās vai apsēžoties. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kas lietojuši Vizarsin kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Vizarsin ieņemšanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Vizarsin lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Vizarsin devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Vizarsin kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vizarsin var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Vizarsin varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis smagu maltīti. Pirms lietojat tableti, Jūsu mutei jābūt tukšai.

Alkohols erekcijas spēju var uz laiku pavājināt. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Vizarsin lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vizarsin lietošana nav indicēta sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizarsin var radīt galvas reibšanu un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Vizarsin.

Vizarsin satur aspartāmu (E951) un saharozi

Šīs zāles satur 1,5 mg aspartāma katrā mutē dispergējamā tabletē. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Vizarsin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

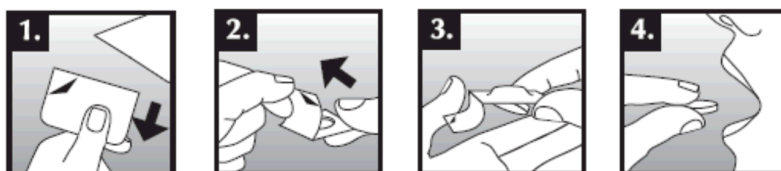
Jums nevajadzētu lietot Vizarsin biežāk kā vienu reizi dienā.

Nelietojiet Vizarsin mutē dispergējamās tabletes kopā ar citām Vizarsin zāļu formām.

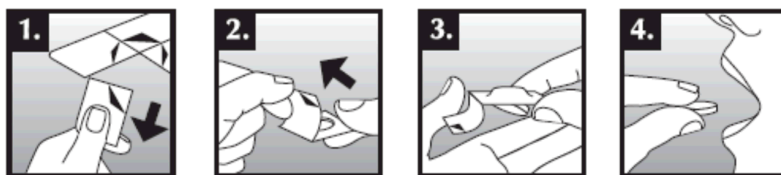
Vizarsin jālieto aptuveni 1 stundu pirms ielānnotā dzimumakta.

Vizarsin ir trauslas. Tās nedrīkst izspiest caur blistera foliju, jo tas sabojās tableti. Neaiztieciet tabletes ar mitrām rokām, jo tabletes var sadrupt. Izņemiet tableti no iepakojuma pēc norādījumiem:

1 tablete blisterī:



4 tabletes blisterī:



1. Turiet blisteri pie malām un atdaliet vienu šūnu no blistera, viegli noplēšot pa punktoto līniju ap to.
2. Paceliet uz augšu folijas malu un novelciet pārklājumu.
3. Izkratiet tableti sauējā.
4. Tiklīdz tablete ir izņemta no iepakojuma, uzlieciet to uz mēles.

Dažu sekunžu laikā mutē tā sāk sadalīties un var tikt norīta ar vai bez ūdens uzdzeršanas. Pirms tabletes novietošanas uz mēles mutei jābūt tukšai.

Ja jūtat, ka Vizarsin iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vizarsin palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimulē. Laika periods, pēc kura Vizarsin sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no pusstundas līdz 1 stundai. Vizarsin efekts var iestāties vēlāk, ja to ieņemsiet bagātīgas maltītes laikā.

Ja Vizarsin nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekama, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Vizarsin vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg Vizarsin efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu nekā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat ieņēmis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ziņotās ar Vizarsin saistītās blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidējas un ātri pārejošas.

Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Vizarsin lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiska reakcija - rodas **retāk** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 100 pacientiem)
Simptomi ir pēkšņs balss aizsmakums, apgrūtināta elpošana vai reibonis, plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūtīs - rodas **retāk**
Ja tās rodas dzimumakta laikā vai pēc tā:

- apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties;
- **nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu sāpes krūtīs.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - rodas **reti** (novēro ne vairāk kā 1 no katriem 1000 pacientiem)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst vairāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums - rodas **reti**
- Nopietnas ādas reakcijas - rodas **reti**
Iespējamie simptomi ir stipra ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji vai to lēkmes - rodas **reti**

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10): galvassāpes.

Bieži (novēro ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (viens no simptomiem – pēkšņa karstuma sajūta ķermeņa augšdaļā), gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (novēro ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanas acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainības sajūta, samazināta taustes sajūta, reibonis, zvanīšana ausīs, sausa mute, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ir izdalījumi no deguna, šķavas un deguna aizlikums), sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-barības vada atvīlņa slimība (viens no simptomiem ir dedzināšana aiz krūškaula), asinis urīnā, sāpes rokās vai kājās, deguna asiņošana, karstuma sajūta un noguruma sajūta.

Reti (novēro ne vairāk kā 1 no 1000 pacientiem): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acs mugurējās daļās, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis sēklas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna iekšējās daļas tūska, uzbudināmības sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ir ziņots par nestabilu stenokardiju (sirds patoloģijas forma) un pēkšņas nāves gadījumiem. Jāpiebilst, ka lielākajai daļai vīriešu (bet ne visiem), kam bijušas šīs blakusparādības, pirms šo zāļu lietošanas ir bijušas sirds patoloģijas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar Vizarsin lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizarsin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizarsin satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra mutē disperģējamā tablete satur 100 mg sildenafilis.
- Citas sastāvdaļas ir hidroksipropilceluloze (E463), mannīts (E421), aspartāms (E951), neohesperidīna dihidrohalkons (E959), krūzmētras aromatizētājs, piparmētru aromatizētājs (satur arī saharozi), krospovidons, kalcija silikāts un magnija stearāts (E470b).
Skatīt 2. punktu "Vizarsin satur aspartāmu (E951) un saharozi".

Vizarsin ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar iespējamiem tumšiem plankumiem.

Vizarsin mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas kastītēs pa 1 mutē disperģējamai tabletei blisteros un arī kastītēs pa 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 vai 24 x 1 mutē disperģējamām tabletēm perforētos vienas devas blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>