ANNESS I

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg, 50 mg jew 100 mg sildenafil.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 1.9 mg lactose (bħala monohydrate).

Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 3.8 mg lactose (bħala monohydrate).

Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 7.6 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita: Pilloli bojod, oblong, immarkati "25" fuq naħa waħda.
Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita: Pilloli bojod, oblong, immarkati "50" fuq naħa waħda.
Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita: Pilloli bojod, oblong, immarkati "100" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vizarsin hu indikat f'irġiel adulti bi problema ta' l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għal diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta' żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex Vizarsin ikun effettiv, ikun hemm bżonn ta' stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti:
Id-doża rrakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożagg massimu rakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk Vizarsin jittieħed mal-ikel, jista' jkun li l-effett tagħha jdum aktar ma jinħass milli kieku jittieħed fuq stonku vojt (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Aġġustamenti fid-doża mhumiex meħtieġa għal pazjenti anzjani (ta' ≥ 65 sena).

Indeboliment tal-kliewi
Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaggi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80 ml/min).

Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina <30 ml/min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Skont l-effikaċja u t-tollerabilità, id-doża tista' tiżdied fi stadji għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Indeboliment tal-fwied
Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż. ċirrosi) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkonsidrata. Skont l-effikaċja u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika
Vizarsin mhux indikat għal individwi taħt l-età ta' 18 sena.

Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra:
Bl-eċċessjoni ta' ritonavir li mhux rakkomandat li sildenafil jingħata miegħu (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kunsidrata f pazjenti li fl-istess hin ikunu fuq trattament ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa posturali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b'alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Għal użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa tiegħu fuq il-passaġġ ta' nitric oxide/cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi ta' nitrati, u l-amministrazzjoni konġunta b'donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi għamla oħra għalhekk kontraindikata.

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi tal-erezzjoni, li jinkludu sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskula bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

Vizarsin huwa kontraindikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-vista minn għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika tal-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma ġietx studjata f dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontraindikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), passat reċenti ta' puplesija jew attakk tal-qalb u mard magħruf ereditarju ta' degenerazzjoni

tar-retina bħal retinitis pigmentosa (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom mard genetiku ta' phosphodiesterases retinali).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha titqies l-istorja medika tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-problema tal-erezzjoni u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta' riskju kardjovaskulari

Qabel ma tinbeda xi kura għal problema tal-erezzjoni, t-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent, minħabba li hemm grad ta' riskju għal qalb assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma tingħata riċetta għal sildenafil, it-tobba għandhom jikkonsidraw bir-reqqa jekk pazjenti b'kundizzjonijiet fl-isfond hux ser jiġu affettwat ħażin minn dawn l-effetti ta' vażodilatazzjoni, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħazin bl-użu ta' sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn sadd tal-ħrug ventikulari tax-xellug (eż. stenożi tal-aorta, *hypertrophic obstructive cardiomyopathy),* jew dawk bis-sindromu rari ta' atrofija ta' sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il- kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

Sildenafil iħarrax l-effett ipotensiv ta' nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta mal-użu fl-istess waqt ta' sildenafil, fosthom infart mijokardijaku, angina instabbli, mewt zoptu b'attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li graw wara l-użu ta' sildenafil mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew ma' fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta' problema tal-erezzjoni fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija tas-*sickle cell*, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b'sildenafil f'esperjenzja ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista' tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma' inibituri oħrajn ta' PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta' sildenafil ma' inibituri oħrajn ta' PDE5, jew ma' kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil, jew trattamenti oħra għal problemi tal-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dan it-taħlit, mhux rakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta' l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta' osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-Vizarsin u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma' ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela fost dawk li qed jużaw alpha-blockers peress li l-għoti fl-istess ħin tista' twassal għal pressjoni sintomatika baxxa f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan isehh fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni baxxa posturali, pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq trattament ta' alpha-blockers qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, it- tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa posturali.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isahħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro.* M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-amminstrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' emorraġiji (tnixxijja tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-beneficcji u r-riskji.

Nisa

Vizarsin mhux indikat biex jintuża min-nisa.

Eċċipjenti

Vizarsin fih lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucosegalactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

Studji in vitro:
Il-metaboliżmu ta' sildenafil isehh l-aktar permezz tal-iżoformi ta' ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżoenżimi jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-isoenzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

Studji in vivo:
Analiżi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma gietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg ghandha tiġi kunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma' inibituri ta' CYP3A4.

L-għoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease ritonavir, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżulta f'żieda ta' 300% (4 darbiet) fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 1000% (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, il-livelli ta' plażma ta' sildenafil kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200 ng/ml, imqabblin ma' bejn wieħed u ieħor 5 ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti ma' l-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjeta wiesgħa ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetiċi ta' ritonavir. Bażata fuq dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix

rakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

L-għoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irrizulta f żieda ta' 140% fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 210% fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinteċi ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'sahhithom bħal ketoconazole u itraconazole jkunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma' erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal 5 jiem), kien hemm żieda ta' 182% fl-espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera rġiel normali b'sahhithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal 3 jiem) fuq ir-rata tal-eliminazzjoni fissa tal-AUC, C_{max} u t_{max}, jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew il-metabolu principali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56% fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' sildenafil (50 mg) fuq voluntiera b'sahhithom.

Il-meraq tal-grejpfrut huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jsehh fil-wiċċ ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli tal-plażma ta' sildenafil.

Dożi waħdanin ta' antaċidu (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide) ma effettwatx il-bijodisponiblità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda effett ta' medikazzjoni konkomitanti fuq il-farmakokinetiċi ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants),* thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u li jirristrinġu t-tnixxija ta' potassju, inibituri tal-enżima li tikkonverti l-angiotensin, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew sensitizzaturi tal-metaboliżu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u C_{max} ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' indutturi b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-kanali tal-potassju u nitrate. Minħabba il-komponent ta' nitrate, hemm potenzjal ta' interazzjoni serja ma' sildenafil.

Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

<u>*Studji in vitro*</u>:
Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta' ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ($1C_{50}$ > 150 µM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor 1µM wara dożi rakkomandati, mhux probabli li sildenafil ibiddel it-tneħħija tas-sustrati ta' dawn l-iżoenżimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta' phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

<u>*Studji in vivo:*</u>
B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa ta' sidenafil fuq il-passaġġ nitric oxide/cGMP (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iħarrax l-effetti ta' nitrates li jnaqqsu l-pressjoni u għaldaqstant il-koamministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrates hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

*Riociguat:*Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' sildenafil lil pazjenti li qed jiedu terapija b'alpha-blocker tista' tirrizulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jsehh l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenofil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, alpha-blocker doxazocin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir benin tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura b' doxazocin. F'dawn il-popolazjonijiet tal-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta' 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u meta bil-wieqfa tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg. Meta sildenafil u doxazocine ngħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm stordament qawwi u stordament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien mogħti wkoll ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn huma metabolizzati b'CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma ħarrax iż-żieda fil-ħin ta' fsada kkaġunat mill-aċidu acetyl salicyclic (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi tal-alkoħol f'voluntiera b'saħħithom b'medja tal-ogħla livelli ta' alkoħol fid-demm ta' 80 mg/dl.

Ġabra tal-klassijiet li ġejjin ta' mediċini li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja; dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (vażodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju u imblokkaturi alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien mogħti flimkien ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis fil-pressjoni sistolika f pożizzjoni minduda tad-demm ta' 8 mmHg. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f pożizzjoni minduda kienet 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li sehh meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b'sahhithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetiċi fi stat stabbli tal-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80 mg t.i.d.) irriżulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis-C_{max} ta' bosentan (125 mg b.i.d.).

Iż-żieda ta' doża waħda ta' sildenafil ma' sacubitril/valsartan fi stat fiss f'pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma' tnaqqis sinifikament akbar fil-pressjoni tad-demm meta mqabbel mal-għoti ta' sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta sildenafil jinbeda f'pazjenti ttrattati b'sacubitril/valsartan.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f'firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

Peress li kien hemm sturdamenti u vista mibdula fil-provi kliniċi b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaggixxu għal Vizarsin, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Vizarsin hija bbażata fuq 9570 pazjenti f'74 studju klinikubi plaċebo bħala kontroll u double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji klinici kienu uġigħ ta' ras, fwawar, dispepsja, sadd fl-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar sħan, disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi minn sorvelljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġiet miġbura fuq medda ta' >10 snin. Peress li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rapportati lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u inklużi fid-database tas-sigurtà, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux jiġu stabbiliti b'mod affidabbli.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li sehhew fl-istudji klinici b'inċidenza iktar minn bil-plaċebo, huma mnizzla skont il-klassi tal-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000).

F'kull ġabra ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'inċidenza ta' rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna *(≥ 1/10)*	Komuni *(≥ 1/100 u <1/10)*	Mhux komuni *(≥ 1/1000 u <1/100)*	Rari *(≥ 1/10000 u <1/1000)*
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta' puplesija,* Attakki ripetuti ta' puplesija,* Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Kuluri li jidhru viżwalment differenti** Disturbi fil-vista, Vista	Disturbi fid-dmugħ *** Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, tara d-dawl	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION), * Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina,* Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb

		mċajpra	qawwi, Konġunktivite	retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Xantopsja, Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal- konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn, Għajn xotta, Telf fil-kulur sklerali, Disturbi fid-dmugħ
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanżin fil-widnejn	Truxija
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-għarrieda,* Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari,* Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tal-menopawsa	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni nażali	Epistassi, Konġestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieħer xott
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta' żaqq fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS),* Nekrolisi tossika tal-ġilda (TEN) *
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu,* Ematospermja, Erezzjoni fit-tul
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġigħ fis-sider, Għeja, Tħoss is-sħana	Irritabilità
Investigazzjonijiet			Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb	

*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss

**Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja

***Żieda fl-ammont ta' dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta' dmugħ

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi
Fi studju b'doża waħda sa 800 mg fuq voluntieri, ir-reazzjonijiet avversi kienu bħal dawk li dehru f'dożi iżgħar, imma r-rata ta' inċidenza tagħhom u s-severità kienu ogħla. Dożi sa 200 mg ma rriżultawx f'żieda fl-effikaċja, imma l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġigħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) kienet ogħla.

Immaniġjar
F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' appoġġ għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, mediċini użati għal impotenza. Kodiċi ATC: G04BE03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta' impotenza. F'ċirkostanzi naturali, i.e. bi stimulu sesswali, hu jegħleb il-problema ta' impotenza billi jżid l-influss ta' demm fil-pene.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli biex il-pene jibbies jinvolvi it-tnixxija ta' nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide mbagħad jattiva l-enzima guanylate cyclase, li tirriżulta f livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament fil-muskoli melliesa tal-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa impeditur potenti u silettiv ta' *cGMP specific phosphodiesterase type 5* (PDE5) fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum tal-bniedem iżolat iżda bil-qawwa jsaħħaħ l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-passaġġ NO/cGMP jiġi attivat, bħal ma jiġr bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirrizulta f'hvelli aktar għoljin ta cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta' sildenafil ikunu ta' ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa involut fil-proċess ta' twebbis. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta' 10-darbiet għal PDE6 li huwa involut fil-passaġġ ta' *phototransduction* fir-retina. Bl-ogħla dożi rakkomandati, hemm selettività ta' 80-darba fuq PDE1, u aktar minn 700-darba fuq PDE2, 3, 4, 7, 8, 9,10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000-darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu speċifikament maħsuba biex jeżaminaw il-perijodu ta' hin wara d-dożagg li matulu sildenafil jista' jipproduċi twebbis bi twegiba għal stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-plestismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-hin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60% rigidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maggoranza tal-każi ma jissarfux f effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f pożizzjoni mimduda wara 100 mg ta' doża orali ta' sildenafil kienet ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni mimduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti mal-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabilment minħabba żieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli melliesa vaskulari. Dożi waħdanin sa 100 mg ta' sildenafil li ttieħdu mill-ħalq minn voluntiera b'sahhithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-ECG.

Fi studju tal-effetti emodinamiċi ta' doża waħda orali ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever tal-arterji tal-qalb (CAD) (> 70% stenożi f' ta' mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni sistolika u dijastolika medja tad-demm waqt is-serħan naqset b'7% u 6% rispettivament meta mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja tad-demm sistolika tal-pulmun naqset b'9%. Sildenafil ma wera ebda effett fuq l-effiċjenza tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji stenożati tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew prodotti mediċinali kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta' limitazzjoni għal anġina.

Kien hemm differenzi ħfief u għaddiena fid-diskriminazzjoni tal-kulur (blu/aħdar) f'xi pazjenti li użaw il-Farnsworth-Munsell 100 Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir bil-plaċebo bħala kontroll ta' pazjenti b'deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata mal-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti f'testijiet fuq il-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid,* diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress).*

Ma kienx hemm effett fuq il-morfologija jew il-motilità tal-isperma wara li voluntiera b'saħħithom ħadu doża waħda ta' 100 mg mill-ħalq.

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi
Fi provi kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8000 pazjent bejn l-etajiet ta' 19-87 sena. Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (19.9%), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9%), dijabete mellitus (20.3%), mard iskemiku tal-qalb (5.8%), iperlipidemja (19.8%), korrimenti fl-ispina dorsali (0.6%), dipressjoni (5.2%), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7%), u prostatektomija radikali (3.3%). Il-gruppi li ġejjin ma kinux rappreżentati sew jew ġew esklużi fil-provi kliniċi: pazjenti b'interventi kirurġiċi fil-pelvi, pazjenti wara r-radjuterapija, pazjenti b'indeboliment fil-kliewi jew fil-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji b'doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg), u 82% (100 mg) mqabbla ma' 25% tal-plaċebo. Fi provi kliniċi b'kontrolli, ir-rata ta' diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-plaċebo.

Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrapurtaw titjib bil-sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta' erezzjoni tal-pene psikoġeniika (84%), problemi tal-erezzjoni mħallta (77%), problema ta' erezzjoni organika (68%), anzjani (67%), dijabetiċi (59%), mard iskemiku tal-qalb (69%), pressjoni

għolja (68%), TURP (61%), prostatektomija radikali (43%), korriment fl-ispina dorsali (83%), dipressjoni (75%). Sildenafil żamm l'effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji fuq tul ta' żmien twil.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma osservati intlaħqu fi żmien bejn 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' bijodisponibilità orali hija ta' 41% (medda 25-63%). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u C_{max} jizdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rakkomandata tad-doża (25-100 mg).

Meta sildenafil jittieħed mal-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit-t_{max} ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis-C_{max} ta' 29%.

Distribuzzjoni
Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa ta' 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali ta' sildenafil fil-plażma kienet madwar 440 ng/ml (CV 40%). Minħabba li sildenafil (u l-metabolit fiċ-ċirkolazzjoni ewlenieni tiegħu N-desmethyl) huwa 96% marbut ma' proteini tal-plażma, dan irriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa għal sildenafil b'18 ng/ml (38nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002% (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni
Sildenafil huwa mnaddaf prinċipalment mill-iżoenzimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolit ċirkulatorju ewlieni jirrizulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolit għandu profil selettiv ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 ta' madwar 50% ta' dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dan il-metabolit huma ta' madwar 40% ta' dawk li deher għal sildenafil. Il-metabolit N-desmethyl jiġi metabolizzat iżjed, b'half-life terminali ta' madwar 4 h.

Eliminazzjoni
It-tneħħija totali ta' sildenafil mill-ġisem hi ta' 41 l/h b'half-life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara li jittieħed jew mill-ħalq jew minn ġol-vina, sildenafil jiġi eliminat bħala metaboliti prinċipalment mal-ippurgar (madwar 80% tad-doża orali) u f'proporzjon inqas fl-urina (madwar 13% tad-doża orali).

Farmakokinetiċi fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani:
Voluntiera anzjani b'sahhithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta' sildenafil, li irrizulta f'madwar 90% konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma ta' sildenafil u l-metabolit attiv N-desmethly meta mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żgħażagħ b'sahhithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati mal-età fir-rabta ma' proteini tal-plażma, ż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni ta' sildenafil ħieles fil-plażma kienet ta' madwar 40%.

Indeboliment tal-kliewi:
F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80ml/min), il-farmakokinetiċi ta' sildenafil ma tbiddlux wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja tal-AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'sa 126% u b'sa 73% rispettivament, meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn l-individwi, dawn id-differenzi ma kienux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina < 30ml/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji ta'l-AUC u C_{max} ta' 100% u 88% rispettivament meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri tal-AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'mod sinifikanti b' 200% u 79% rispettivament.

<u>*Insuffiċjenza tal-fwied:*</u>
Fvoluntiera b'ċirrożi ħafifa għal moderata tal-fwied (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil tnaqqas, u rriżulta f żidiet fl-AUC (84%) u C_{max} (47%) mqabbel ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetiċi ta' sildenafil f'pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġewx studjati.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:
Microcrystalline cellulose (E460)
Calcium hydrogen phosphate
Croscarmellose sodium
Hypromellose (E464)
Magnesium stearate (E470b)

Il-kisi tar-rita:
Lactose monohydrate
Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Triacetin (E1518)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja (fojl tal-PVC/fojl tal-Alu): pillola 1 miksija b'rita, f'kaxxa.
Folja (folja perforata ta' doża unika, fojl tal-PVC/fojl tal-Alu): 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola miksija b'rita, f'kaxxa.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/001
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/002
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/003
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/005
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/006
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/007
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita
1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/009
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/010
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/011
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Settembru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Mejju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25 mg, 50 mg jew 100 mg sildenafil.

Eċċipjenti b'effett magħruf:
Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 0.375 mg aspartame (E951) u 0.00875 mg sorbitol (E420).

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 0.75 mg aspartame (E951) u 0.0145 mg sucrose.

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 1.5 mg aspartame (E951) u 0.029 mg sucrose.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq.

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: Pilloli bojod għal kważi bojod, daqsxejn imbuzzati fuq żewġ naħat bil-possibilità ta' dbabar aktar skuri.
Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: Pilloli bojod għal kważi bojod, daqsxejn imbuzzati fuq żewġ naħat bil-possibilità ta' dbabar aktar skuri.
Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq: Pilloli bojod għal kważi bojod, daqsxejn imbuzzati fuq żewġ naħat bil-possibilità ta' dbabar aktar skuri.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vizarsin hu indikat f'irġiel adulti bi problema ta' l-erezzjoni tal-pene. Dan jirreferi għall-diffikultà biex wieħed jilħaq jew iżomm erezzjoni għal tul ta' żmien biżżejjed biex l-att sesswali iseħħ b'mod sodisfaċenti.

Biex Vizarsin ikun effettiv, ikun hemm bżonn ta' stimulazzjoni sesswali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti:
Id-doża rrakkomandata hija 50 mg meħuda kif meħtieġ madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Bażata fuq effiċjenza u tollerabilità, id-doża tista tiżdied għal 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg. Id-doża massima rrakkomandata hija 100 mg. Il-frekwenza tad-dożagg massimu rakkomandat huwa ta' darba kuljum. Jekk Vizarsin jittieħed mal-ikel, jista' jkun li l-effett tagħha jdum aktar ma jinħass milli kieku jittieħed fuq stonku vojt (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Aġġustamenti fid-doża mhumiex meħtieġa għal pazjenti anzjani (ta' ≥ 65 sena).

Indeboliment tal-kliewi
Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġi mfissra f' "Użu fl-adulti" japplikaw għal pazjenti b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80 ml/min).

Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina <30 ml/min) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkunsidrata. Skont l-effikaċja u t-tollerabilità, id-doża tista' tiżdied fi stadji għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Indeboliment tal-fwied
Peress li t-tneħħija ta' sildenafil titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (eż. ċirrosi) doża ta' 25 mg għandha tiġi kkonsidrata. Skont l-effikaċja u tollerabilità, id-doża tista' tiżdied f'inkrementi għal 50 mg sa 100 mg skont il-ħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika
Vizarsin mhux indikat għal individwi taħt l-età ta' 18 sena.

Użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra:
Bl-eċċessjoni ta' ritonavir li mhux rakkomandat li sildenafil jingħata miegħu (ara sezzjoni 4.4) doża tal-bidu ta' 25 mg għandha tiġi kunsidrata f pazjenti li fl-istess hin ikunu fuq trattament ta' inibituri ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' pressjoni baxxa posturali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'alpha-blockers, il-pazjenti għandhom jiġu stabilizzati fuq kura b'alfa blockers qabel ma jinbeda trattament b'sildenafil. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pillola li tinħall fil-ħalq għandha titqiegħed fuq l-ilsien, fejn ser tinfiirex malajr ġor-riq, biex tkun tista' tinbela' malajr. Tista' tittieħed kemm b'likwidu jew mingħajru. It-tneħħija tal-pillola sħiħa li tinħall fil-ħalq huwa diffiċli. Peress li l-pillola li tinħall fil-ħalq hija fraġli, għandha tittieħed minnufih, kif tinfetaħ il-folja.

Il-pillola li tinħall fil-ħalq tista' tintuża bħala alternattiva għal pilloli miksijin b'rita ta' Vizarsin għal pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu pilloli miksijin b'rita.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa tiegħu fuq il-passaġġ ta' nitric oxide/cyclic guanosine monophosphate (cGMP) (ara sezzjoni 5.1), sildenafil intwera li jsaħħaħ l-effetti ipotensivi ta' nitrati, u l-amministrazzjoni konġunta b'donaturi ta' nitric oxide (bħal amyl nitrite) jew nitrati f'xi għamla oħra għalhekk kontraindikata.

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

Sustanzi għal kura ta' problemi tal-erezzjoni, li jinkludu sildenafil, m'għandhomx jintużaw f'irġiel li għalihom l-attività sesswali mhix irrakkomandata (eż. pazjenti bi problemi severi kardjovaskula bħal anġina mhux stabbli jew insuffiċjenza kardijaka gravi).

Vizarsin huwa kontraindikat f'dawk il-pazjenti li tilfu l-vista minn għajn waħda minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arterika tal-għajn (NAION), kemm jekk dan l-episodju ġara wara espożizzjoni għal inibitur ta' PDE5 kif ukoll jekk le (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà ta' sildenafil ma ġietx studjata f dawn is-sottogruppi ta' pazjenti li ġejjin, u għalhekk l-użu tiegħu huwa kontraindikat: indeboliment sever tal-fwied, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm <90/50 mmHg), passat reċenti ta' puplesija jew attakk tal-qalb u mard magħruf ereditarju ta' degenerazzjoni tar-retina bħal *retinitis pigmentosa* (minoranza ta' dawn il-pazjenti għandhom mard genetiku ta' phosphodiesterases retinali).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha titqies l-istorja medika tal-pazjent u jsir eżami fiżiku, biex issir dijanjożi tal-impotenza u jiġu determinati raġunijiet oħra li jista' jkun hemm, qabel ma tinbeda kura farmakoloġika.

Fatturi ta' riskju kardjovaskulari

Qabel ma tinbeda xi kura għal problema tal-impotenza, it-tabib għandu jikkunsidra l-istat kardjuvaskulari tal-pazjent tiegħu, minħabba li hemm grad ta' riskju għal qalb assoċjat ma' attività sesswali. Sildenafil għandu effetti vażodilatatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju tal-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1). Qabel ma tingħata riċetta għal sildenafil, it-tobba għandhom jikkonsidraw bir-reqqa jekk pazjenti b'kundizzjonijiet fl-isfond hux ser jiġu affettwati ħażin minn dawn l-effetti vażodilatorji, speċjalment waqt l-attività sesswali. Pazjenti li jistgħu jintlaqtu ħazin bl-użu ta' sustanzi vażodilatatorji jinkludu dawk li jsofru minn sadd tal-iżbokk ventikulari tax-xellug (eż. stenożi tal-aorta, kardjomijopatija ipertrofika osstruttiva), jew dawk bis-sindromu rari ta' atrofija ta' sistemi diversi li jidher li jkollu effetti qawwija fuq il- kontroll awtonomu tal-pressjoni tad-demm.

Sildenafil iħarrax l-effett ipotensiv ta' nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Wara li tqiegħedet fuq is-suq, ġew irrappurtati każi kardjuvaskulari serji marbuta mal-użu fl-istess waqt ta' sildenafil, fosthom infart mijokardijaku, angina instabbli, mewt zoptu b'attakk tal-qalb, arritmja ventrikulari, emorraġija ċerebrovaskulari, attakk iskemiku transitorju, pressjoni għolja u pressjoni baxxa. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti, iżda mhux kollha, kellhom fatturi ta' riskju kardjuvaskulari minn qabel. Ħafna każi ġew irrappurtati li ġraw matul jew ftit wara attivita` sesswali u ftit ġew irrappurtati li graw wara l-użu ta' sildenafil mingħajr attività sesswali. Mhux possibbli jiġi determinat jekk dawn il-każi humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi jew ma' fatturi oħra.

Prijapiżmu

Sustanzi għal kura ta' impotenza, fosthom sildenafil, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'deformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angulazzjoni, fibrosi fil-korpus kavernożum jew il-marda ta' *Peyronie*), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jagħmluhom predisposti għal prijapiżmu (bħal anemija b'ċelluli f'minġel, majeloma multipla jew lewkimja).

Erezzjonijiet fit-tul u prijapiżmu ġew irrappurtati b'sildenafil f'esperjenzja ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' erezzjoni li tippersisti għal iktar minn 4 sigħat, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika immedjatament. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ikkurat immedjatament, tista' tirriżulta ħsara fit-tessut tal-pene u telf permanenti fil-potenza.

L-użu fl-istess ħin ma' inibituri oħrajn ta' PDE5 jew kuri oħrajn għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u effiċjenza tal-użu ta' sildenafil ma' inibituri oħrajn ta' PDE5, jew ma' kuri oħrajn għal pressjoni għolja tal-arterja pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil, jew trattamenti oħra għal problemi tal-erezzjoni ma ġewx studjati. Għalhekk l-użu ta' dan it-taħlit, mhux rakkomandat.

Effetti fuq il-vista

Każijiet ta' difetti fil-vista relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju (ara sezzjoni 4.8). Każijiet ta' newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika ta' l-għajn, kundizzjoni rari, relatati mal-amministrazzjoni ta' sildenafil u inibituri ta' PDE5 oħrajn ġew irrapportati b'mod spontanju fi studju ta' osservazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jkunu avżati li fl-eventwalità li f'daqqa waħda jiżviluppaw kwalunkwe difett fil-vista, dawn għandhom iwaqqfu l-Vizarsin u jkellmu tabib immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess ħin ma' ritonavir

Il-ko-amministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix irrakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess ħin ma' alpha-blockers

Sildenafil għandu jintuża b'kawtela fost dawk li qed jużaw alpha-blockers peress li l-għoti fl-istess ħin tista' twassal għal pressjoni sintomatika baxxa f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Huwa probabbli li dan isehh fi żmien 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenafil. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni posturali baxxa, il-pazjenti għandhom ikunu emodinamikament stabbli fuq trattament ta' alpha-blockers qabel ma jinbeda t-trattament b'sildenafil. Għandu jiġi kkunsidrat li tinbeda kura b'sildenafil b'doża ta' 25 mg (ara sezzjoni 4.2). Barra minn hekk, tobba għandhom jgħarrfu lill-pazjenti tagħhom fuq il-passi li jridu jieħdu f każ li jkollhom sintomi ta' pressjoni posturali baxxa.

L-effett fuq il-ħruġ tad-demm

Studji bi plejtlets umani jindikaw li sildenafil isaħħaħ l-effett kontra l-aggregazzjoni ta' sodium nitroprusside *in vitro.* M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà tal-amminstrazzjoni ta' sildenafil f'pazjenti b'mard ta' emorraġiji (tnixxijja tad-demm) jew ulċera attiva fl-istonku. Għalhekk sildenafil għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara eżami bir-reqqa tal-beneficcji u r-riskji.

Nisa

Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Eċċipjenti

Vizarsin 25 mg, 50 mg u 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fih aspartame (E951). Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għal pazjent b'fenilketonurja (PKU). Din il-mediċina għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti b'fenilketonurja.
Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fih sorbitol (E420). Għandu jittieħed kont ta' l-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta. Il-kontenut ta' sorbitol fi prodotti mediċinali għall-użu orali jista' jaffettwa l-bijodisponibilita ta' prodotti mediċinali oħra għall-użu orali mogħtija fl-istess ħin.
Vizarsin 50 mg u 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fih sucrose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrase-isomaltase, m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq sildenafil

Studji in vitro:
Il-metaboliżmu ta' sildenafil isehh l-aktar permezz tal-iżoformi ta' ċitokromju P450 (CYP) 3A4 (rotta

ewlenija) u 2C9 (rotta minuri). Għalhekk, l-inibituri ta' dawn l-iżoenżimi jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' sildenafil u l-indutturi ta' dawn l-isoenzimi jistgħu jżidu t-tneħħija ta' sildenafil.

Studji in vivo:
Analiżi farmakokinetika ta' tagħrif minn provi kliniċi fuq grupp ta' pazjenti tindika tnaqqis fit-tneħħija ta' sildenafil meta ngħata flimkien ma' inibituri ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Għalkemm ma gietx osservata żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti, doża tal-bidu ta' 25 mg ghandha tiġi kunsidrata meta sildenafil jiġi amministrat fl-istess ħin ma' inibituri ta' CYP3A4.

L-għoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease ritonavir, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irriżulta f'żieda ta' 300 % (4 darbiet) fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 1,000 % (11-il darba) fl-AUC tal-plażma ta' sildenafil. F'24 siegħa, il-livelli ta' sildenafil fil-plażma kienu għadhom bejn wieħed u ieħor 200 ng/ml, imqabblin ma' bejn wieħed u ieħor 5 ng/ml meta sildenafil ingħata waħdu. Dan huwa konsistenti mal-effetti sinifikanti ta' ritonavir fuq varjetà wiesgħa ta' sustrati ta' P450. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinetiċi ta' ritonavir. Skont dawn ir-riżultati farmakokinetiċi il-koamministrazzjoni ta' sildenafil ma' ritonavir mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4) u f'kull eventwalità l-ogħla doża ta' sildenafil taħt l-ebda ċirkustanza ma għandha tkun iżjed minn 25 mg tul 48 siegħa.

L-għoti wkoll tal-inibitur ta' HIV protease saquinavir, inibitur ta' CYP3A4, fi stat stabbli (1200 mg tlett darbiet kuljum) ma' sildenafil (100 mg doża waħda) irrizulta f żieda ta' 140 % fis-C_{max} ta' sildenafil u żieda ta' 210 % fl-AUC ta' sildenafil. Sildenafil ma kellux effett fuq il-farmakokinteċi ta' saquinavir (ara sezzjoni 4.2). Inibituri ta' CYP3A4 aktar b'sahhithom bħal ketoconazole u itraconazole jkunu mistennija li jkollhom effetti akbar.

Meta doża waħda ta' 100 mg sildenafil ġiet amministrata ma' erythromycin, inibitur ta' CYP3A4 moderat, fi stat stabbli (500 mg darbtejn kuljum għal 5 ijiem), kien hemm żieda ta' 182 % fl-espożizzjoni sistemika (AUC) ta' sildenafil. F'voluntiera rġiel normali b'sahhithom, ma kienx hemm evidenza ta' xi effett ta' azithromycin (500 mg kuljum għal 3 ijiem) fuq ir-rata tal-eliminazzjoni fissa tal-AUC, C_{max} u t_{max}, jew il-half life ta' wara ta' sildenafil jew il-metabolit principali tiegħu fiċ-ċirkolazzjoni. Cimetidine (800 mg), inibitur ta' ċitokromju P450 u inibitur ta' CYP3A4 mhux speċifiku, wassal għal żieda ta' 56 % fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma meta ngħata flimkien ma' sildenafil (50 mg) fuq voluntiera b'sahhithom.
Il-meraq tal-grejpfrut huwa inibitur dgħajjef tal-metaboliżmu ta' CYP3A4 li jsehh fil-wiċċ ta' ġewwa tal-musrana u jista' jwassal għal żidiet żgħar fil-livelli ta' sildenafil fil-plażma.

Dożi waħdanin ta' antaċidu (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide) ma effettwatx il-bijodisponiblità ta' sildenafil.

Għalkemm ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni għal prodotti mediċinali kollha, analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda effett ta' medikazzjoni konkomitanti fuq il-farmakokinetiċi ta' sildenafil meta miġbura fi gruppi bħala inibituri ta' CYP2C9 (bħal tolbutamide, warfarin, phenytoin), inibituri ta' CYP2D6 (bħal *selective serotonin reuptake inhibitors,* antidipressanti triċikliċi), thiazide u dijuretiċi relatati, dijuretiċi *loop* u li jirristringu t-tnixxija ta' potassju, inibituri tal-enżima li tikkonverti l-angiotensin, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, antagonisti beta-adrenoreceptor jew sensitizzaturi tal-metaboliżu CYP450 (bħal rifampicin, barbiturate). Fi studju ta' voluntiera rġiel b'saħħithom, amministrazzjoni ta' antagonist tal-endothelin, bosetan, (induttur ta' CYP3A4 [moderat], CYP2C9 u possibilment ta' CYP2C19) fi stat fiss (125 mg darbtejn kuljum) flimkien ma' sildenafil fi stat fiss (80 mg tlett darbiet kuljum) irriżulta fi tnaqqis ta' 62.6% u 55.4% fl-AUC u C_{max} ta' sildenafil rispettivament. Għalhekk, huwa mistenni li amministrazzjoni konkomitanti ta' indutturi b'saħħithom ta' CYP3A4, bħal rifampicin, tista' twassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' sildenafil fil-plażma.

Nicorandil huwa ibridu ta' attivatur tal-kanali tal-potassju u nitrate. Minħabba l-komponent ta' nitrate, hemm potenzjal ta' interazzjoni serja ma' sildenafil.

Effetti ta' sildenafil fuq prodotti mediċinali oħra

Studji in vitro:
Sildenafil huwa inibitur dgħajjef ta' ċitokromju P450 iżoformi 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4 ($1C_{50}$ > 150 uM). Bl-ogħla konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' sildenafil ta' bejn wieħed u ieħor 1 μM wara dożi rakkomandati, mhux probabli li sildenafil jibdel it-tneħħija tas-sustrati ta' dawn l-iżoenzimi.

M'hemmx informazzjoni dwar l-interazzjoni bejn sildenafil u inibituri ta' phosphodiesterase mhux speċifiċi bħal theophylline jew dipyridamole.

Studji in vivo:
B'mod konsistenti mal-effetti magħrufa ta' sidenafil fuq il-passaġġ nitric oxide/cGMP (ara sezzjoni 5.1), intwera li sildenafil iħarrax l-effetti ta' nitrates li jnaqqsu l-pressjoni u għaldaqstant il-koamministrazzjoni ta' sildenafil u donaturi ta' nitric oxide jew nitrates hija kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż sildenafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' sildenafil lil pazjenti li qed jiedu terapija b'alpha-blockers tista' tirrizulta fi pressjoni baxxa sintomatika fi ftit individwi suxxettibbli. Dan jista' jsehh l-aktar sa 4 sigħat wara li tittieħed id-doża ta' sildenofil (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Fi tliet studji speċifiċi għal interazzjoni bejn żewġ prodotti mediċinali, l-alpha-blocker doxazocin (4 mg u 8 mg) u sildenafil (25 mg, 50 mg u 100 mg) ġew amministrati fl-istess ħin lil pazjenti bi tkabbir benin tal-prostata (BPH), stabilizzati fuq kura ta' doxazocin. F'dawn il-popolazjonijiet tal-istudji, kien osservat tnaqqis addizzjonali medju tal-pressjoni meta kienu mimdudin ta' 7/7 mmHg, 9/5 mmHg u 8/4 mmHg rispettivament u tnaqqis addizzjonali medju ta' 6/6 mmHg, 11/4 mmHg u 4/5 mmHg. Meta sildenafil u doxazocine ngħataw fl-istess ħin lil pazjenti stabilizzati fuq kura ta' doxazocin kien hemm rapporti mhux spissi ta' pazjenti li kellhom pressjoni baxxa posturali sintomatika. Fost dawn ir-rapporti kien hemm stordament qawwi u stordament ħafif imma mhux sinkope.

Ma kienx hemm interazzjonijiet sinifikanti meta sildenafil (50 mg) kien mogħti wkoll ma' tolbutamide (250 mg) jew warfarin (40 mg), li t-tnejn huma metabolizzati b'CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) ma ħarrax iż-żieda fil-ħin ta' fsada kkaġunat mill-acetyl salicyclic acid (150 mg).

Sildenafil (50 mg) ma saħħaħx l-effetti ipotensivi tal-alkoħol f'voluntiera b'saħħithom b'medja tal-ogħla livelli ta' alkoħol fid-demm ta' 80 mg/dl.

Ġbir tal-klassijiet li ġejjin ta' mediċini li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja; dijuretiċi, beta-blokers, inibituri ta' ACE, antagonisti ta' angiotensin II, prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (važodilataturi u li jaħdmu fuq is-sistema ċentrali), adrenergic neurone blockers, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju u imblokkaturi alpha-adrenoceptor, ma wrew ebda differenza fil-profil ta' effetti f'pazjenti li ħadu sildenafil mqabblin ma' kura bil-plaċebo. Fi studju speċifiku ta' interazzjoni, fejn sildenafil (100 mg) kien mogħti flimkien ma' amlodipine f'pazjenti bi pressjoni għolja, kien hemm aktar tnaqqis fil-pressjoni sistolika tad-demm ta' 8 mmHg f'pożizzjoni minduda. It-tnaqqis korrispondenti fil-pressjoni dijastolika tad-demm f'pożizzjoni minduda kienet 7 mmHg. Dan it-tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni tad-demm kien jixbah lil dak li sehh meta sildenafil ġie amministrat waħdu lil voluntiera b'sahhithom (ara sezzjoni 5.1).

Sildenafil (100 mg) ma affettwax il-farmakokinetiċi fi stat stabbli tal-inibituri ta' HIV protease, saquinavir u ritonavir, it-tnejn li huma sustrati CYP3A4.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, sildenafil fi stat fiss (80 mg t.i.d.) irriżulta f'żieda ta' 49.8% fl-AUC ta' bosentan u żieda ta' 42% fis-C_{max} ta' bosentan (125 mg b.i.d.).

Iż-żieda ta' doża waħda ta' sildenafil ma' sacubitril/valsartan fi stat fiss f'pazjenti bi pressjoni għolja kienet assoċjata ma' tnaqqis sinifikament akbar fil-pressjoni tad-demm meta mqabbel mal-għoti ta' sacubitril/valsartan waħdu. Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta sildenafil jinbeda f'pazjenti ttrattati b'sacubitril/valsartan.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Ma nstabu M'hemm l-ebda studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa tqal u li jkunu qed ireddgħu.

Ma nstabux effetti avversi fi studji riproduttivi f'firien u fniek wara amministrazzjoni orali ta' sildenafil.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità jew il-morfoloġija tal-isperma wara dożi orali singoli ta' 100 mg ta' sildenafil f'voluntiera b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' sildenafil fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

Peress li kien hemm sturdamenti u vista mibdula fil-provi kliniċi b'sildenafil, il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' kif jirreaggixxu għal Vizarsin, qabel ma jsuqu jew iħaddmu xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Vizarsin hija bbażata fuq 9570 pazjenti f'74 studju klinikubi plaċebo bħala kontroll u double-blind. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati minn fost il-pazjenti li użaw sildenafil fl-istudji klinici kienu uġigħ ta' ras, fwawar, dispepsja, sadd fl-imnifsejn, sturdament, dardir, fwawar sħan, disturb viziv, ċjanopsija u vista mċajpra.

Reazzjonijiet avversi minn sorvelljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġiet miġbura fuq medda ta' >10 snin. Peress li mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha huma rapportati lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u inklużi fid-database tas-sigurtà, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet ma jistgħux jiġu stabbiliti b'mod affidabbli.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi ta' importanza medika, li sehhew fl-istudji klinici b'inċidenza iktar milli bil-plaċebo, huma mnizzla skont il-klassi tal-organi u l-frekwenzi (komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000).

F'kull ġabra ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar serji huma mniżżla qabel dawk anqas serji.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' importanza medika b'inċidenza ta' rapporti akbar minn plaċebo fi studji kliniċi kkontrollati, u reazzjonijiet avversi ta' importanza medika rrappurtati minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-	**Komuni ħafna**	**Komuni** *(≥ 1/100 u*	**Mhux komuni** *(≥ 1/1000 u*	**Rari** *(≥ 1/10000 u <1/1000)*

Organi	(≥ 1/10)	<1/10)	<1/100)	
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Rinite	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Ngħas tqil, Ipostesja	Aċċident ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku temporanju, Attakk ta' puplesija,* Attakki ripetuti ta' puplesija,* Sinkope
Disturbi fl-għajnejn		Kuluri li jidhru viżwalment differenti** Disturbi fil-vista, Vista mċajpra	Disturbi fid-dmugħ *** Uġigħ fl-għajnejn, Fotofobija, Fotopsja, Iperemija okulari, tara d-dawl qawwi, Konġunktivite	Newropatija anterjuri iskimika, mhux tal-arterja tal-għajn (NAION), * Sadda fis-sistema vaskulari ġewwa r-retina,* Emorraġija retinali, Retinopatija arterjosklerotika, Disturb retinali, Glawkoma, Difett fil-kamp viżiv, Diplopja, Preċiżjoni viżiva mnaqqsa, Mijopija, Astenopja, Frak f'wiċċ il-likwidu vitruż, Disturb fil-ħabba tal-għajn, Mijadrijażi, Vista ta' awreola, Xantopsja, Eritropsja, Kloropsja, Edema tal-għajn, Nefħa tal-għajn, Disturbi fl-għajnejn, Iperemija tal- konġunktiva, Irritazzjoni tal-għajnejn, Sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, Edema fil-kappell tal-għajn, Għajn xotta, Telf fil-kulur sklerali, Disturbi fid-dmugħ
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo, Żanżin fil-widnejn	Truxija
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Mewta kardijaka għall-għarrieda,* Infart mijokardijaku, Arritmija ventrikulari,* Fibrillazzjoni atrijali, Anġina instabbli
Disturbi vaskulari		Fwawar, Fwawar tal-menopawsa	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Konġestjoni nażali	Epistassi, Konġestjoni tas-sinus	Għafis fuq il-gerżuma, Edema nażali, Imnieħer xott
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dispepsja	Mard tar-rifluss gastroesofaġeali, Rimettar, Uġigħ ta' żaqq fil-parti ta' fuq, Ħalq xott	Ipoaestesija orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-			Raxx	Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS),* Nekrolisi

ġilda				tossika tal-ġilda (TEN) *
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijalġja, Uġigħ fl-estremitajiet	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fil-pene, Prijapiżmu,* Ematospermja, Erezzjoni fit-tul
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġigħ fis-sider, Għeja, Tħoss is-sħana	Irritabilità
Investigazzjonijiet			Żieda fir-rata li biha tħabbat il-qalb	

*Irrapportati matul sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq biss
**Kuluri li jidhru viżwalment differenti: Kloropsja, Kromatopsja, Sijanopsja, Eritropsja u Xantopsja
***Żieda fl-ammont ta' dmugħ: Għajn tinħass xotta, disturbi fid-dmugħ u Żieda fl-ammont ta' dmugħ

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi
Fi studju fuq voluntieri b'doża waħda sa 800 mg, ir-reazzjonijiet avversi kienu bħal dawk li dehru f'dożi iżgħar, imma r-rata ta' inċidenza tagħhom u s-severità kienu ogħla. Dożi sa 200 mg ma rriżultawx f'żieda fl-effikaċja, imma l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi (uġigħ ta' ras, ħmura, sturdament, dispepsja, konġestjoni nażali, vista mibdula) kienet ogħla.

Immaniġjar
F'każi ta' doża eċċessiva, miżuri normali ta' appoġġ għandhom jingħataw kif meħtieġ. Dijaliżi tal-kliewi mhux mistennija li tħaffef it-tneħħija għax sildenafil huwa marbut b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma u mhux eliminat fl-urina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, mediċini użati għal impotenza. Kodiċi ATC: G04BE03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sildenafil huwa terapija orali għal problema ta' impotenza. F'ċirkostanzi naturali, i.e. bi stimulu sesswali, hu jegħleb il-problema ta' impotenza billi jżid l-influss ta' demm fil-pene.

Il-mekkaniżmu fiżjoloġiku responsabbli biex il-pene jitwebbes jinvolvi t-tnixxija ta' nitric oxide (NO) fil-corpus cavernosum waqt stimulazzjoni sesswali. Nitric oxide mbagħad jattiva l-enzima guanylate cyclase, li tirriżulta f'livelli miżjuda ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP), li tipproduċi rilassament fil-muskoli melliesa tal-corpus cavernosum u tikkawża d-dħul tad-demm.

Sildenafil huwa impeditur potenti u silettiv ta' cGMP *specific phosphodiesterase type 5* (PDE5)

fil-corpus cavernosum, fejn PDE5 huwa responsabbli għad-degradazzjoni ta' cGMP. Sildenafil għandu sit periferali ta' azzjoni fuq erezzjonijiet. Sildenafil m'għandu l-ebda effett rilassanti dirett fuq il-corpus cavernosum tal-bniedem iżolat iżda bil-qawwa jsahħaħ l-effett rilassanti ta' NO fuq dan it-tessut. Meta l-passaġġ NO/cGMP jiġi attivat, bħal ma jiġri bi stimulazzjoni sesswali, inibizzjoni ta' PDE5 minn sildenafil tirrizulta f'livelli aktar għoljin ta cGMP fil-corpus cavernosum. Għalhekk stimulazzjoni sesswali hija neċessarja biex l-effetti terapewtiċi ta' sildenafil ikunu ta' ġid.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li sildenafil huwa selettiv għal PDE5, li huwa involut fil-proċess ta' twebbis. L-effett tiegħu huwa iżjed potenti fuq PDE5 minn phosphodiesterases magħrufa oħra. Hemm selettività ta' 10 darbiet għal PDE6 li huwa involut fil-passaġġ ta' *phototransduction* fir-retina. Bl-ogħla dożi rakkomandati, hemm selettività ta' 80 darba fuq PDE1, u aktar minn 700 darba fuq PDE2, 3, 4, 7, 8, 9,10 u 11. B'mod partikulari, sildenafil għandu selettività ta' aktar minn 4,000 darba għal PDE5 fuq PDE3, is-*cAMP –specific phosphodiesterase isoform* involut fil-kontroll tal-kontrattilità.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji kliniċi kienu speċifikament maħsuba biex jeżaminaw il-perijodu ta' hin wara d-dożagg li matulu sildenafil jista' jipproduċi twebbis bi twegiba għal stimulazzjoni sesswali. Fi studju tal-pene bil-plestismografu (RigiScan) f'pazjenti sajmin, il-hin medjan biex jibdew l-erezzjonijiet għal dawk li kisbu 60 % rigidità (suffiċjenti għal rapport sesswali) kien 25 minuta (medda bejn 12-37 minuta) b'sildenafil. Fi studju RigiScan separat, sildenafil kien għadu kapaċi jipproduċi erezzjoni bi tweġiba għal stimulazzjoni sesswali 4-5 sigħat wara d-doża.

Sildenafil jikkaġuna tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demm li, fil-maggoranza tal-każi ma jissarfux f'effetti kliniċi. L-ogħla tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika f'pożizzjoni minduda wara 100 mg ta' doża orali ta' sildenafil kienet ta' 8.4 mmHg. Il-bidla korrispondenti fil-pressjoni dijastolika f'pożizzjoni minduda kienet 5.5 mmHg. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm huwa konsistenti mal-effetti ta' vażodilatazzjoni ta' sildenafil, probabilment minħabba żieda fil-livelli ta' cGMP fil-muskoli vaskulari melliesa. Dożi waħdanin sa 100 mg ta' sildenafil li ttieħdu mill-ħalq minn voluntiera b'sahhithom ma għamlu l-ebda effett klinikalment relevanti fuq l-ECG.

Fi studju tal-effetti emodinamiċi ta' doża orali waħda ta' 100 mg sildenafil f'14-il pazjenti b'mard sever tal-arterji tal-qalb (CAD) (> 70 % stenożi f' ta' mill-anqas arterja waħda tal-qalb), il-pressjoni sistolika u dijastolika medja tad-demm waqt is-serħan naqset b'7 % u 6 % rispettivament meta mqabbla mal-linja bażi. Il-pressjoni medja tad-demm sistolika tal-pulmun naqset b'9 %. Sildenafil ma wera ebda effett fuq il-produzzjoni tal-qalb, u ma fixkilx iċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-arterji stenożati tal-qalb.

Prova ta' stress waqt l-eżerċizzju, double-blind, ikkontrollata bi plaċebo, evalwat 144 pazjent b'disfunzjoni erettili u anġina stabbli kronika li regolarment irċivew mediċini kontra l-anġina (ħlief nitrates). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn sildenafil u plaċebo fil-ħin ta' limitazzjoni għal anġina.

Kien hemm differenzi ħfief u għaddiena fid-diskriminazzjoni tal-kulur (blu/aħdar) f'xi pazjenti li użaw il-Farnsworth-Munsell 100-Hue Test, siegħa wara li ħadu doża ta' 100 mg, u ebda effett ma deher sagħtejn wara d-doża. Il-mekkaniżmu maħsub għal din il-bidla fid-diskriminazzjoni tal-kulur jinvolvi l-inibizzjoni ta' PDE6, li huwa involut fil-*phototransduction cascade* tar-retina. Sildenafil m'għandux effett fuq kemm tkun akuta l-vista jew fuq is-sensittività tal-kuntrast. Fi studju żgħir bil-plaċebo bħala kontroll ta' pazjenti b'deġenerazzjoni makulari bikrija dokumentata relatata mal-età (n=9), sildenafil (doża waħda, 100 mg) ma wera ebda tibdil sinifikanti f'testijiet fuq il-vista li saru (kemm tkun akuta l-vista, *Amsler grid,* diskriminazzjoni ta' kulur ta' dwal tat-traffiku simulati, *Humphrey perimeter* u *photostress).*

Ma kienx hemm effett fuq il-morfologija jew il-motilità tal-isperma wara li voluntiera b'saħħithom

ħadu doża waħda ta' 100 mg mill-ħalq.

Aktar tagħrif dwar provi kliniċi
Fi provi kliniċi sildenafil ġie mogħti lil aktar minn 8000 pazjent bejn l-etajiet ta' 19-87 sena. Il-gruppi ta' pazjenti li ġejjin kienu rappreżentati: anzjani (19.9 %), pazjenti bi pressjoni għolja (30.9 %), dijabete mellitus (20.3 %), mard iskemiku tal-qalb (5.8 %), iperlipidemja (19.8 %), korrimenti fl-ispina dorsali (0.6 %), dipressjoni (5.2 %), b'resezzjoni transuretrali tal-prostata (3.7 %), u prostatektomija radikali(3.3 %). Il-gruppi li ġejjin ma kinux rappreżentati sew jew ġew esklużi fil-provi kliniċi: pazjenti b'interventi kirurġiċi fil-pelvi, pazjenti wara r-radjuterapija, pazjenti b'indeboliment fil-kliewi jew fil-fwied u pazjenti b'ċertu kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

Fi studji b'doża fissa, il-proporzjon ta' pazjenti li rrappurtaw li l-kura tejbet l-erezzjonijiet tagħhom kienu 62 % (25 mg), 74 % (50 mg), u 82 % (100 mg) mqabbla ma' 25 % tal-plaċebo. Fi provi kliniċi b'kontrolli, ir-rata ta' diskontinwazzjoni minħabba sildenafil kienet baxxa u simili ma' tal-plaċebo.

Fil-provi kollha, il-proporzjon ta' pazjenti li rrapurtaw titjib bil-sildenafil kienu kif ġejjin: problema ta' erezzjoni tal-pene psikoġenetika (84 %), problemi tal-erezzjoni mħallta (77 %), problema ta' erezzjoni organika (68 %), anzjani (67 %), dijabetiċi (59 %), mard iskemiku tal-qalb (69 %), pressjoni għolja (68 %), TURP (61 %), prostatektomija radikali (43 %), korriment fl-ispina dorsali (83 %), dipressjoni (75 %). Sildenafil żamm l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fi studji fuq tul ta' żmien twil.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Assorbiment</u>
Sildenafil jiġi assorbit malajr. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma osservati intlaħqu fi żmien bejn 30 sa 120 minuta (medjan 60 minuta) ta' doża orali fi stat sajjem. Il-medja assoluta ta' bijodisponibilità orali hija ta' 41 % (medda 25-63 %). Wara doża orali ta' sildenafil l-AUC u C_{max} jizdiedu fi proporzjon mad-doża fuq il-medda rakkomandata tad-doża (25-100-mg).
Meta sildenafil jittieħed mal-ikel, ir-rata ta' assorbiment titnaqqas b'dewmien medju fit-t_{max} ta' 60 minuta u tnaqqis medju fis-C_{max} ta' 29 %.

<u>Distribuzzjoni</u>
Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (Vd) għal sildenafil huwa ta' 105 l, li jindika distribuzzjoni fit-tessut. Wara doża orali waħda ta' 100 mg, l-ogħla konċentrazzjoni medja totali ta' sildenafil fil-plażma kienet madwar 440 ng/ml (CV 40 %). Minħabba li sildenafil (u l-metabolit fiċ-ċirkolazzjoni ewlenieni tiegħu N-desmethyl) huwa 96 % marbut ma' proteini tal-plażma, dan irriżulta fl-ogħla konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa għal sildenafil b'18 ng/ml (38 nM). Ir-rabta mal-proteini hija indipendenti mill-konċentrazzjonijiet totali tal-pillola.

F'voluntiera b'saħħithom li ħadu sildenafil (100 mg doża waħda), anqas minn 0.0002 % (medja 188 ng) tad-doża amministrata kienet preżenti fl-isperma 90 minuta wara d-doża.

<u>Bijotrasformazzjoni</u>
Sildenafil huwa mnaddaf prinċipalment mill-iżoenzimi mikrożomali CYP3A4 (rotta ewlenija) u CYP2C9 (rotta minuri) tal-fwied. Il-metabolit ċirkulatorju ewlieni jirrizulta minn *N-demethylation* ta' sildenafil. Dan il-metabolit għandu profil selettiv ta' phosphodiesterase simili għal sildenafil u potenza *in vitro* għal PDE5 ta' madwar 50 % ta' dik tal-mediċina mhux mibdula. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dan il-metabolit huma ta' madwar 40 % ta' dawk li deher għal sildenafil. Il-metabolit N-desmethyl jiġi metabolizzat iżjed, b'half-life terminali ta' madwar 4 h.

<u>Eliminazzjoni</u>
It-tneħħija totali ta' sildenafil mill-ġisem hi ta' 41 l/h b'half-life fil-fażi terminali ta' 3-5 h. Wara li jittieħed jew mill-ħalq jew minn ġol-vina, sildenafil jiġi eliminat bħala metaboliti prinċipalment mal-ippurgar (madwar 80 % tad-doża orali) u f'proporzjon inqas fl-urina (madwar 13 % tad-doża orali).

Farmakokinetiċi fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Anzjani:
Voluntiera anzjani b'sahhithom (65 sena jew iżjed) kellhom tneħħija mnaqqsa ta' sildenafil, li irrizulta f'madwar 90 % konċentrazzjonijiet ogħla ta' sildenafil fil-plażma u l-metabolit attiv N-desmethly meta mqabbel ma' dawk li nstabu f'voluntiera żgħażagħ b'sahhithom (18-45 sena). Minħabba differenzi relatati mal-età fir-rabta ma' proteini tal-plażma, iż-żieda korrispondenti fil-konċentrazzjoni ta' sildenafil ħieles fil-plażma kienet ta' madwar 40 %.

Indeboliment tal-kliewi:
F'voluntiera b'indeboliment ħafif għal moderat tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina = 30-80 ml/min), il-farmakokinetiċi ta' sildenafil ma tbiddlux wara doża orali waħda ta' 50 mg. Il-medja tal-AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'sa 126 % u b'sa 73 % rispettivament, meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Madankollu, minħabba varjazzjonijiet kbar bejn l-individwi, dawn id-differenzi ma kinux statistikament sinifikanti. F'voluntiera b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija ta' kreatinina < 30 ml/min), it-tneħħija ta' sildenafil naqset, u wasslet għal żidiet medji tal-AUC u C_{max} ta' 100 % u 88 % rispettivament meta mqabbla ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-kliewi. Barra minn dan, il-valuri tal-AUC u C_{max} tal-metabolit N-desmethyl żdiedu b'mod sinifikanti b' 200 % u 79 % rispettivament.

Insuffiċjenza tal-fwied:
F'voluntiera b'ċirrożi ħafifa għal moderata tal-fwied (Child-Pugh A u B) it-tneħħija ta' sildenafil tnaqqas, u rriżulta f żidiet fl-AUC (84 %) u C_{max} (47 %) mqabbel ma' voluntiera tal-istess età li ma kellhomx ħsara fil-fwied. Il-farmakokinetiċi ta' sildenafil f'pazjenti bi ħsara severa tal-fwied ma ġewx studjati.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Hydroxypropylcellulose (E463)
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Neohesperidin-dihydrochalcone (E959)
Spearmint oil
Peppermint oil (li fih sorbitol (E420))
Crospovidone
Calcium silicate
Magnesium stearate (E470b)

Vizarsin 50 mg, 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Hydroxypropylcellulose (E463)
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Neohesperidin-dihydrochalcone (E959)
Togħma ta' nagħniegħ
Togħma ta' pepermint (li fih sucrose)
Crospovidone
Calcium silicate

Magnesium stearate (E470b)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Sentejn

Vizarsin 50 mg, 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali, sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Folja (folja li tqaxxarha miftuħa, Polyamide Orjentat/Aluminju/PVC//PET/Aluminju): pillola 1 li tinħall fil-ħalq, f'kaxxa.
Folja (folja perforata ta' doża unika li titqaxxar biex tinfetaħ, Polyamide Orjentat/Aluminju/PVC//PET/Aluminju): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f'kaxxa.

Vizarsin 50 mg, 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Folja (folja li tqaxxarha miftuħa, Polyamide Orjentat/Aluminju/PVC//PET/Aluminju): pillola 1 li tinħall fil-ħalq, f'kaxxa.
Folja (folja perforata ta' doża unika li titqaxxar biex tinfetaħ, Polyamide Orjentat/Aluminju/PVC//PET/Aluminju): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 jew 24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f'kaxxa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/013
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/014
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/015
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/016
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/018
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/019
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/020
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/021
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/022
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/028

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Pillola 1 li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/023
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/024
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/025
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/026
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/027
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/029

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta’ Settembru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta’ Mejju 2014

10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

1 pillola miksija b'rita
4 x 1 pilloli miksija b'rita
8 x 1 pilloli miksija b'rita
12 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10.	PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11.	ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12.	NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/001
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/002
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/003
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/004

13.	NUMRU TAL-LOTT

Lot

14.	KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15.	ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16.	INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 25 mg

17.	IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18.	IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

1 pillola miksija b'rita
4 x 1 pilloli miksija b'rita
8 x 1 pilloli miksija b'rita
12 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/005
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/006
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/007
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

1 pillola miksija b'rita
4 x 1 pilloli miksija b'rita
8 x 1 pilloli miksija b'rita
12 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

1 fiha pillola miksija: EU/1/09/551/009
4 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/010
8 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/011
12 x 1 pillola miksija: EU/1/09/551/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KAXXA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25 mg sildenafil.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u peppermint oil (sorbitol (E420)).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

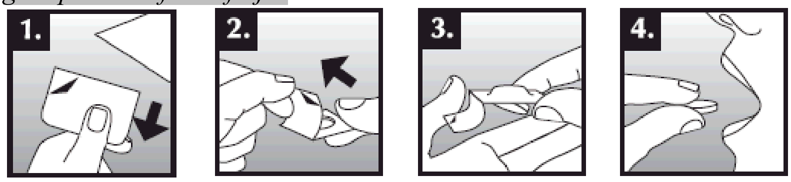
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

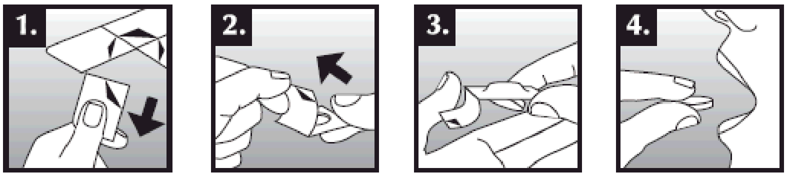
5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

għal pillola 1 f’kull folja:



għal 4 pilloli f’kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta’ folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta’ madwarha.
2. Aqla’ t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.

3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/013
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/014
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/015
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/016
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. ILWI U ĊARRAT
2. QAXXAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha fiha 50 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u togħma ta' pepermint (sucrose).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

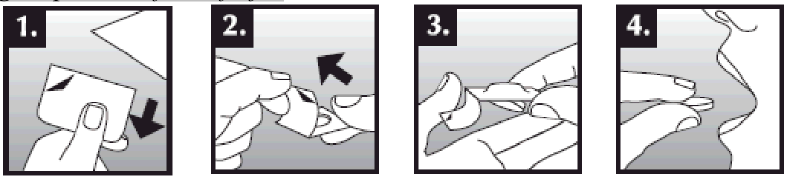
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq
24 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

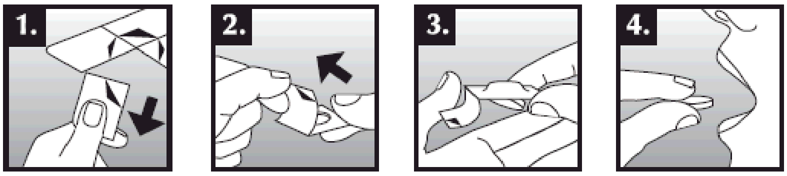
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.

2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/018
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/019
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/020
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/021
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/022
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. ILWI U ĊARRAT
2. QAXXAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA
KAXXA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha fiha 100 mg sildenafil.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u togħma ta’ pepermint (sucrose).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

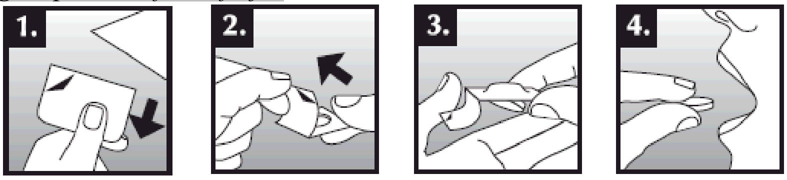
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq
24 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

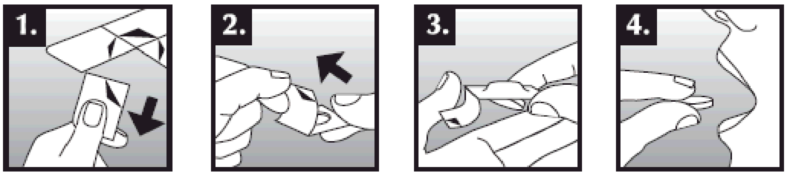
5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

għal pillola 1 f’kull folja:



għal 4 pilloli f’kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta’ folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta’ madwarha.

2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/023
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/024
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/025
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/026
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/027
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakkjar monolingwali u bilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. ILWI U ĊARRAT
2. QAXXAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA għal ippakjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u peppermint oil (sorbitol (E420)).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

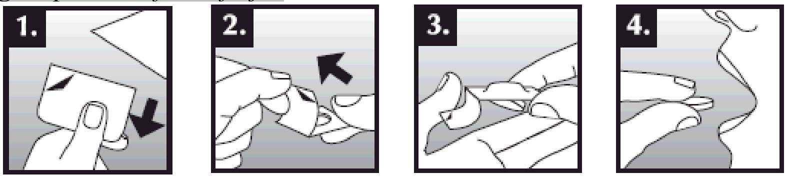
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

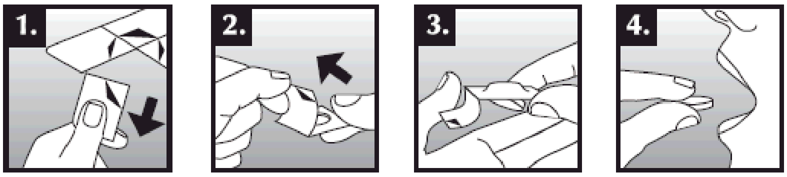
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal użu orali.

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Taptap il-pillola fuq idejk u qiegħda fuq l-ilsien.

4. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/013
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/014
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/015
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/016
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq EU/1/09/551/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA’ SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. Ċarrat
2. Qaxxar

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA għal ippakkjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha fiha 50 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u togħma ta' pepermint (sucrose).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

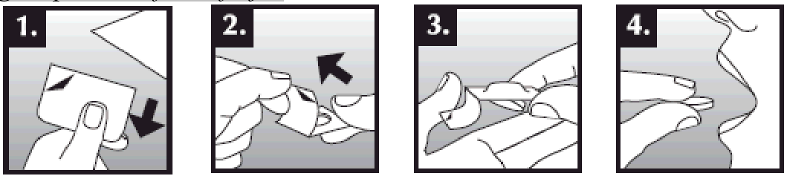
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq
24 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

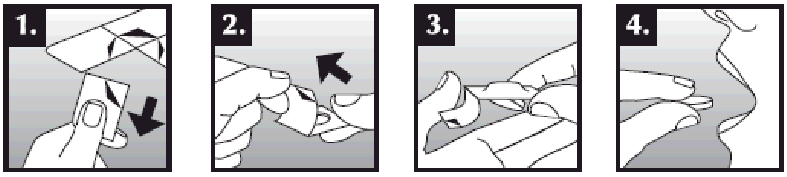
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal użu orali.

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.

3. Taptap il-pillola fuq idejk u qiegħda fuq l-ilsien.
4. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/018
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/019
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/020
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/021
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/022
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16.	INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17.	IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18.	IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. Ċarrat
2. Qaxxar

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA għal ippakjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha fiha 100 mg sildenafil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih aspartame (E951) u togħma ta' pepermint (sucrose).
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

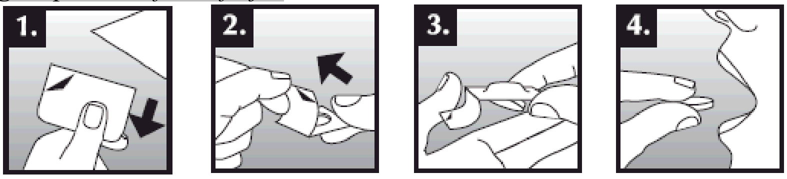
Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq
2 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
4 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
8 x 1 pilloli li jinħallu fil-ħalq
12 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq
24 x 1 pillola li jinallu fil-ħalq

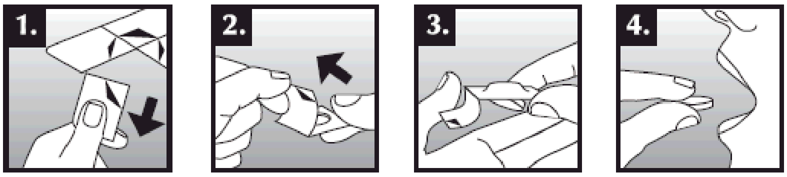
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal użu orali.

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.

3. Taptap il-pillola fuq idejk u qiegħda fuq l-ilsien.
4. Ħalliha tinħall fil-ħalq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pillola 1 li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/023
2 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/024
4 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/025
8 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/026
12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/027
24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq: EU/1/09/551/029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal ippakjar trilingwali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

1. Ċarrat
2. Qaxxar

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 25 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), peress li l-kombinazzjoni wkoll tista' tikkawża pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).

- Jekk għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.

- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.

- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problemi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).

- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzarta għal problema tat-twebbis tal-pene.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problem ital-klewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Vizarsin jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll tista' twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa ta' 25 mg ta' Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma' ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddim biex jaħdem aktar wara lit kun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Vizarsin jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih lactose u sodium
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darbtejn kuljum.

Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Viżarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista' tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġigħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin
- Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 25 mg sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose (E460), calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, hypromellose (E464), magnesium stearate (E470b).
  Kisi tar-rita: lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin (E1518).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih lactose u sodium".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett

Vizarsin 25 mg Il-pilloli miksija b'rita ta' Vizarsin 25 mg huma ta' lewn bajdani f'għamla oblong u mmarkati b'"25" fuq naħa waħda.

Visarsin pilloli ta' 25 mg miksija b'rita huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 miksija b'rita f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola miksija b'rita f'folji perforati ta' doża unika.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 50 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), peress li l-kombinazzjoni wkoll tista' tikkawża pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).

- Jekk għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.

- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.

- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problemi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).

- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzarta għal problema tat-twebbis tal-pene.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problem ital-klewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Vizarsin jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lill-professjonist tal-kura tas-sahha li qed jikkurak, li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll tista' twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża baxxa ta' 25 mg ta' Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma' ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddim biex jaħdem aktar wara lit kun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Vizarsin jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih lactose u sodium
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darbtejn kuljum.

Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner. Ibla' l-pillola sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Viżarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista' tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin
- Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 50 mg sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose (E460), calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, hypromellose (E464), magnesium stearate (E470b).
  Kisi tar-rita: lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin (E1518).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih lactose u sodium".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Vizarsin 50 mg huma ta' lewn bajdani f'għamla oblong u mmarkati b "50" fuq naħa waħda.

Visarsin pilloli ta' 50 mg miksija b'rita huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 miksija b'rita f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola miksija b'rita f'folji perforati ta' doża unika.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 100 mg pilloli miksija b'rita
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), peress li l-kombinazzjoni wkoll tista' tikkawża pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropatija anterjuri iskimika, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:
- Jekk inti għandek anemija tas-sickle cell (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).

- Jekk għandek deformità tal-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.

- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.

- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew problemi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).

- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra kemm mill-ħalq u kemm lokalizzarta għal problema tat-twebbis tal-pene.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problem ital-klewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Il-pilloli Vizarsin jistgħu jinterferixxu ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lill-professjonist tal-kura tas-sahha li qed jikkurak, li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M’għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta’ nitric oxide bħal amyl nitrite (“poppers”) peress li l-kombinazzjoni ta’ dawn ukoll tista’ twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta’ protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista’ jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta’ Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta’ alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li jista jkun ikkawżat minn pressjoni baxxa posturali, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bil-qiegħda jew meta tqum bil-wieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma’ alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta’ kuljum ta’ alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista’ jibdik b’doża baxxa ta’ 25 mg ta’ Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma’ ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista’ jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddim biex jaħdem aktar wara lit kun ħadt ikla tqila.

Ix-xorb alkoħoliku jista’ temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta’ alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta’ magni
Vizarsin jista’ jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih lactose u sodium
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola, jiġifieri essenzjalment “ħieles mis-sodium”.

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M’għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darbtejn kuljum.

Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x’taqsam sesswalment mal-partner. Ibla’ l-pillola sħiħa ma’ tazza ilma.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta’ Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Viżarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista' tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)
  Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin
- The active substance is sidenafil. Kull pillola miksija b'rita fiha sildenafil citrate ekwivalenti għal 100 mg sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose (E460), calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, hypromellose (E464), magnesium stearate (E470b).
  Kisi tar-rita: lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin (E1518).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih lactose u sodium".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Vizarsin 100 mg huma ta' lewn bajdani f'għamla oblong u mmarkati b "100" fuq naħa waħda.

Visarsin pilloli ta' 100 mg miksija b'rita huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 miksija b'rita f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola miksija b'rita f'folji perforati ta' doża unika.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina ("uġigħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropat*ija anterjuri iskimik*a, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) jew.

- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.

- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.

- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew disturbi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).

- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra għall-impotenza.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Vizarsin jista' jinterferixxi ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lill-professjonist tal-kura tas-sahha li qed jikkurak, li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll tista' twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma' ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila. Ħalqek għandu jkun vojt qabel tieħu din il-pillola.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Vizarsin jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih aspartame (E951) u sorbitol (E420)
Din il-mediċina fiha 0,375 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja (phenylketonuria (PKU)), kundizzjoni genetika rari fejn fenilketonurja izid għax il-gisem ma nneħħihx kif suppost.
Din il-mediċina fiha 0,00875 mg sorbitol f'kull pillola li tinħall fil-ħalq. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk inti għandek intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI), disturb ġenetiku rari, inti m'għandekx tingħata din il-mediċina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux jkissru l-fructose, li jista jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-mediċina jekk inti għandek HFI.

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

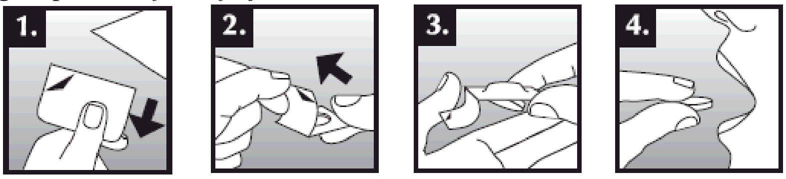
M'għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darba kuljum.

M'għandekx tieħu l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin ma' xi għamliet oħra ta' Vizarsin.

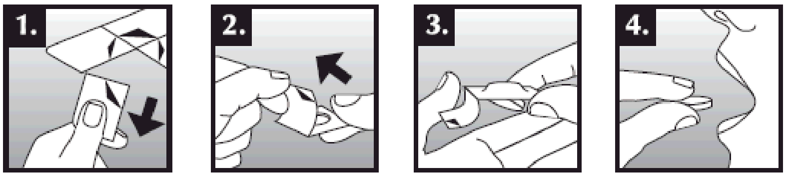
Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner.

Vizarsin huwa fraġli. Il-pilloli m'għandhomx jiġu mbuttati minn ġol-folja fil-pakkett tal-folji peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-pillola. M'għandekx tmiss il-plloli b'idejn mxarrbin peress li l-pilloli jistgħu jinqassmu. Neħħi pillola minn ġol-pakkett kif ġej:

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

Fi ftit sekondi ser tibda tisparixxi fil-ħalq u sussegwentement tista' tinbela' bl-ilma jew mingħajru. Il-ħalq għandu jkun vojt qabel ma tpoġġi pillola fuq l-ilsien.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Vizarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100) Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin

- Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 25 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartame (E951), neohesperidin-dihydrochalcone (E959), spearmint oil, peppermint oil (li fih sorbitol (E420)), crospovidone, calcium silicate u magnesium stearate (E470b).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih aspartame (E951) u sorbitol (E420)".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett
Pilloli bojod għal kważi bojod, tondi, kemxejn imbuzzati, bi dbabar suwed possibbli.

Pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 li tinħall fil-ħalq f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 jew 12 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f' folji perforati ta' doża unika. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifatturi
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 50 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina ("uġigħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.
- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).
- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropat*ija anterjuri iskimik*a, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) jew.
- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.
- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.
- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew disturbi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).
- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra għall-impotenza.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Vizarsin jista' jinterferixxi ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lill-professjonist tal-kura tas-sahha li qed jikkurak, li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll tista' twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma' ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila. Ħalqek għandu jkun vojt qabel tieħu din il-pillola.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Vizarsin jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih aspartame (E951) u sucrose
Din il-mediċina fiha 0,75 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja (phenylketonuria (PKU)), kundizzjoni genetika rari fejn fenilketonurja izid għax il-gisem ma nneħħihx kif suppost.
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darba kuljum.

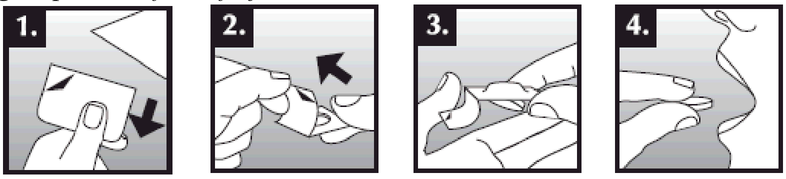
M'għandekx tieħu l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin ma' xi għamliet oħra ta' Vizarsin.

Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner.

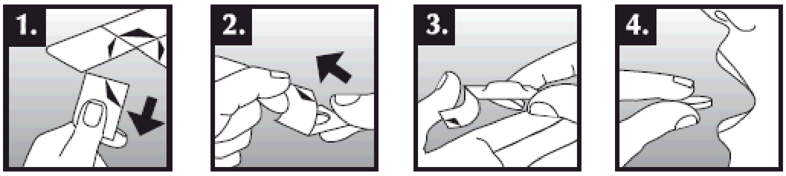
Vizarsin huwa fraġli. Il-pilloli m'għandhomx jiġu mbuttati minn ġol-folja fil-pakkett tal-folji peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-pillola. M'għandekx tmiss il-plloli b'idejn mxarrbin peress li l-pilloli

jistgħu jinqassmu. Neħħi pillola minn ġol-pakkett kif ġej:

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

Fi ftit sekondi ser tibda tisparixxi fil-ħalq u sussegwentement tista' tinbela' bl-ilma jew mingħajru. Il-ħalq għandu jkun vojt qabel ma tpoġġi pillola fuq l-ilsien.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Vizarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-

mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin
- Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 50 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartame (E951), neohesperidin-dihydrochalcone (E959), togħma ta' nagħniegħ, togħma ta' pepermint (li fih sucrose), crospovidone, calcium silicate u magnesium stearate (E470b).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih aspartame (E951) u sucrose".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett
Pilloli bojod għal kważi bojod, tondi, kemxejn imbuzzati, bi dbabar suwed possibbli.

Pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 li tinħall fil-ħalq f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 jew 24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f' folji perforati ta' doża unika.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifatturi
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Vizarsin 100 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
sildenafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin
3. Kif għandek tieħu Vizarsin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Vizarsin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vizarsin u għalxiex jintuża

Vizarsin fih is-sustanza attiva sildenafil li jagħmel ma' grupp ta' mediċinali msejħa inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Hu jaġixxi billi jgħin jirrilassa l-vażi tad-demm fil-pene tiegħek, u hekk jippermetti d-demm jidħol fil-pene meta tkun eċċitat sesswalment. Vizarsin jgħinek biss biex ikollok it-twebbis jekk tkun stimlat sesswalment.

Vizarsin huwa trattament għal irġiel li għandhom problema biex jibbies il-pene, li kultant hi magħrufa bħala impotenza. Dan jigri meta raġel ma jkunx jista' jikseb, jew iżomm, pene erett u iebes li jkun adattat għal attività sesswali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Vizarsin

Tiħux Vizarsin
- Jekk inti allerġiku għal sidenafil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma msejħa nitrati, minħabba li flimkien jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li jingħataw spiss biex itaffu l-anġina ("uġigħ fis-sider"). Jekk inti m'intix ċert, staqsi lill-ispiżjar jew lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti qed tieħu mediċini li huma magħrufin li jiġeneraw nitric oxide, bħal amyl nitrite ("poppers"), dawn ukoll jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa li tista' tkun ta' ħsara.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Vizarsin,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

- Jekk għandek problema severa tal-qalb jew tal-fwied.

- Jekk inti dan l-ahhar kellek puplesija jew attakk tal-qalb, jew jekk għandek pressjoni baxxa.

- Jekk inti għandek ċertu mard rari ereditarju tal-għajnejn (bħal *retinitis pigmentosa*).

- Jekk qatt kellek problemi fit-telf tal-vista minħabba newropat*ija anterjuri iskimik*a, mhux arteritika tal-għajn (NAION).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Vizarsin:

- Jekk inti għandek anemija *tas-sickle cell* (abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm), lewkemja (kanċer taċ-ċelluli tad-demm), majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) jew.

- Jekk għandek deformità fil-pene tiegħek, jew il-marda ta' Peyronie.

- Jekk inti għandek problemi b'qalbek. F'dak il-każ it-tabib tiegħek għandu jiccekja bir-reqqa jekk qalbek tkunx tiflaħ għall-isforz żejjed li jkollok waqt rapport sesswali.

- Jekk fil-preżent inti għandek ulċera fl-istonku, jew disturbi ta' tnixxija tad-demm (bħal emofilja).

- Jekk għall-għarrieda jkollok tnaqqis fil-vista jew titlef il-vista, tieħux iktar Vizarsin u kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Inti m'għandekx tuża Vizarsin ma' xi kura oħra għall-impotenza.

M'għandekx tuża Vizarsin ma' kuri għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH) li jkun fihom sildenafil jew kwalunkwe inibituri oħrajn ta' PDE5.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk inti mara.

Kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn inaqqaslek id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Vizarsin m'għandux jingħata lil individwi taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Vizarsin
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Vizarsin jista' jinterferixxi ma xi mediċini oħra, speċjalment dawk użati biex jittrattaw uġigħ fis-sider. F'każ ta' emerġenza medika, inti għandek tgħid lill-professjonist tal-kura tas-sahha li qed jikkurak, li inti ħadt Vizarsin u meta. Tieħux Vizarsin ma' mediċini oħra sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx li inti tista' tagħmel dan.

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini msejħa nitrati, peress li l-kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti jista' jwassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dejjem għandek tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu minn dawn l-mediċini li jintużaw sikwit għal kura ta' anġina pectoris (jew "uġigħ fis-sider").

M'għandekx tieħu Vizarsin jekk qed tieħu mediċini magħrufa bħala donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite ("poppers") peress li l-kombinazzjoni ta' dawn ukoll tista' twassal għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu riociguat.

Jekk inti qed tieħu mediċini magħrufa bħala inibituri ta' protease, bħal dawk għall-kura tal-HIV, it-tabib tiegħek jista' jibda jtik l-anqas doża (25 mg) ta' Vizarsin.

Pazjenti fuq kura ta' alpha blockers għal pressjoni għolja jew nefħa tal-prostata jistgħu iħossu sturdament qawwi jew sturdament ħafif li tista' tkun ikkawżata minn pressjoni posturali baxxa, jiġifieri l-pressjoni titbaxxa meta toqgħod bilqiegħda jew meta tqum bilwieqfa malajr. Xi pazjenti ħassew dawn is-sintomi meta kienu qed jieħdu Vizarsin ma' alpha-blockers. Dan ġeneralment iseħħ fi żmien 4 sigħat wara li tkun ħadt Vizarsin. Sabiex titnaqqas il-probabilità li dawn is-sintomi jseħħu, għandek tkun fuq doża regolari ta' kuljum ta' alpha blocker li qed tieħu qabel ma tibda Vizarsin. It-tabib tiegħek jista' jibdik b'doża aktar baxxa (25 mg) ta' Vizarsin.

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk diġà mediċini li fihom sacubitril/valsartan, użati biex jittrattaw l-insuffiċjenza tal-qalb.

Vizarsin ma' ikel, xorb u alkoħol
Vizarsin jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madnakollu, għandek mnejn issib li Vizarsin iddum biex jaħdem aktar wara li tkun ħadt ikla tqila. Ħalqek għandu jkun vojt qabel tieħu din il-pillola.

Ix-xorb alkoħoliku jista' temporanjament ifixkel l-abilità li jkollok erezzjoni. Biex tieħu l-aħjar benefiċċju mill-mediċina tiegħek, huwa rrakkomandat li inti ma tixrobx ammont kbir ta' alkoħol qabel ma tieħu Vizarsin.

Tqala u treddigħ
Vizarsin mhux indikat għal użu fin-nisa.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Vizarsin jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-vista. Għandek tkun taf sew kif tirreaġixxi għal Vizarsin qabel ma ssuq jew tuża inġenji.

Vizarsin fih aspartame (E951) u sucrose
Din il-mediċina fiha 1,5 mg ta' aspartame f'kull pillola li tinħall fil-ħalq. Aspartame hu sors ta' phenylalanine. Jista' jkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja (phenylketonuria (PKU)), kundizzjoni genetika rari fejn fenilketonurja izid għax il-gisem ma nneħħihx kif suppost.
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Vizarsin

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 50 mg.

M'għandekx tieħu Vizarsin aktar minn darba kuljum.

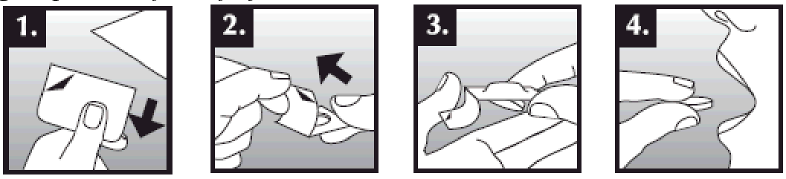
M'għandekx tieħu l-pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin ma' xi għamliet oħra ta' Vizarsin.

Inti għandek tippjana li tieħu Vizarsin madwar siegħa qabel ma tippjana li jkollok x'taqsam sesswalment mal-partner.

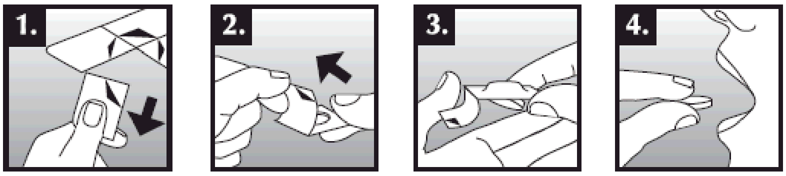
Vizarsin huwa fraġli. Il-pilloli m'għandhomx jiġu mbuttati minn ġol-folja fil-pakkett tal-folji peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-pillola. M'għandekx tmiss il-plloli b'idejn mxarrbin peress li l-pilloli

jistgħu jinqassmu. Neħħi pillola minn ġol-pakkett kif ġej:

għal pillola 1 f'kull folja:



għal 4 pilloli f'kull folja:



1. Żomm il-folja mit-truf u ssepara ċellola ta' folja waħda mill-kumplament tal-folja billi bil-mod iċċarrat tul il-perforazzjonijiet ta' madwarha.
2. Aqla' t-tarf tal-folja u qaxxar il-folja kompletament.
3. Aqleb il-pillola għal fuq idejk.
4. Poġġi l-pillola fuq ilsienek hekk kif titneħħa mill-ippakkjar.

Fi ftit sekondi ser tibda tisparixxi fil-ħalq u sussegwentement tista' tinbela' bl-ilma jew mingħajru. Il-ħalq għandu jkun vojt qabel ma tpoġġi pillola fuq l-ilsien.

Jekk inti jkollok l-impressjoni li l-effett ta' Vizarsin huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Vizarsin jgħinek biss biex ikollok erezzjoni jekk inti tkun stimulat sesswalment. Il-ħin li jieħu Vizarsin biex jaħdem ivarja minn persuna għal oħra, iżda normalment jieħu bejn nofs siegħa u siegħa. Inti tista' ssib li Vizarsin iddum iżjed biex jaħdem jekk inti tkun ħadt ikla kbira.

Jekk Vizarsin ma jgħinekx biex jkollok erezzjoni, jew jekk l-erezzjoni ma ddumx biżżejjed biex inti jkollok rapport sesswali sħiħ, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Vizarsin aktar milli suppost
Tista tesperjenza zieda fl-effetti sekondarji u fis-severità tagħhom. Dozi ta' aktar minn 100 mg ma jżidux l-effikaċja.

M'għandekx tieħu aktar pilloli milli suppost.

Jekk tieħu aktar pilloli milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Dawn l -effetti sekondarji rrappurtati ma' l-użu tal-Vizarsin huma ġeneralment ħfief għal moderati u ma jdumux.

Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu Vizarsin u tfittex għajnuna medika immedjatament:

- Reazzjoni allerġika - din isseħħ **b'mod mhux komuni** (tista' taffettwa persuna 1 minn kull 100)

Is-sintomi jinkludu tħarħir tan-nifs f'daqqa, diffikulta' biex tieħu n-nifs u sturdament, nefħa fil-kapell ta' l-għajn, fil-wiċċ u fil-griżmejn.

- Uġigħ fis-sider - dan iseħħ **b'mod mhux komuni**
  Jekk dan iseħħ matul jew wara l-att sesswali:
  - Oqgħod f'pożizzjoni kważi bilqiegħda u pprova rrilassa.
  - **Tużax nitrates** biex tikkura l-uġigħ fis-sider.

- Erezzjonijiet prolongati u kultant bl-uġieħ – dawn iseħħu **b'mod rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)
  Jekk għandek erezzjoni li ddum iktar minn 4 sigħat, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Tnaqqis jew telf fil-vista f'daqqa – dan iseħħ **b'mod rari**

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda– dawn iseħħu **b'mod rari**
  Is-sintomi jistgħu jinkludu tqaxxir sever u nefħa tal-ġilda, infafet fil-ħalq, fil-partijiet ġenitali u madwar l-għajnejn, deni.

- Puplesiji jew aċċessjonijiet – dawn iseħħu **b'mod rari**

Effetti sekondarji oħrajn:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna minn kull 10): uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10): dardir, ħmura fil-wiċċ, fwawar tal-menopawsa (sintomi jinkludu sensazzjoni f'daqqa ta' sħana fil-parti ta' fuq tal-ġisem), ħmura fil-wiċċ, indiġestjoni, vista mżewwqa b'xi kulur, vista mċajpra, disturb viżiv, imnifsejn miżduda u sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 100): rimettar, raxx, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn ħomor, uġigħ fl-għajn, tara leħħiet ta' dawl bħal berqa, luminożità viżiva, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, taħbit qawwi tal-qalb, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġigħ fil-muskoli, ngħas tqil, tnaqqis fis-sens tal-mess, vertigo, tisfir fil-widnejn, ħalq xott, imnifsejn imblukkati jew mimlijin, infjammazzjoni tar-rita tal-imnieħer (sintomi jinkludu tnixxija, għatis u sadda), uġigħ addominali fil-parti ta' fuq, mard tar-rifluss gastro-esofaġeali (sintomi jinkludu ħruq ta' stonku), preżenza ta' demm fl-awrina, uġigħ fid-dirgħajn u r-riġlejn, fsada fl-imnieħer, sensazzjoni ta' sħana u għeja.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000): ħass ħażin, puplesija, attakk tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb, fluss tad-demm temporanjament imnaqqas għal partijiet tal-moħħ, sensazzjoni ta' ssikkar tal-gerżuma, telf ta' sensazzjoni fil-ħalq, fsada fuq wara tal-għajnejn, tara doppju, tnaqqis fil-preċiżjoni viżiva, sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, nefħa tal-għajn jew tal-kappell tal-għajn, telf ta' kulur tal-abjad tal-għajnejn, fsada fil-pene, preżenza ta' demm fis-semen, imnieħer xott, nefħa fuq ġewwa tal-imnieħer, tħossok irritabbli u telf f'daqqa tas-smigħ.

Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod rari ġew irrappurtati każijiet ta' anġina instabbli (kundizzjoni tal-qalb) mewt għall-għarrieda. Ta' min wieħed jinnota li l-biċċa l-kbira tal-irġiel, iżda mhux kollha, li kellhom dawn l-effetti sekondarji kellhom problemi tal-qalb qabel ma ħadu din il-mediċina. Mhux possibbli li wieħed jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux relatati direttament ma' Vizarsin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-

mediċina.

5. Kif taħżen Vizarsin

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vizarsin

- Is-sustanza attiva hi sildenafil. Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 100 mg ta' sildenafil.
- Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), aspartame (E951), neohesperidin-dihydrochalcone (E959), togħma ta' nagħniegħ, togħma ta' pepermint (li fih sucrose), crospovidone, calcium silicate u magnesium stearate (E470b).
  Ara sezzjoni 4 "Vizarsin fih aspartame (E951) u sucrose".

Kif jidher Vizarsin u l-kontenut tal-pakkett
Pilloli bojod għal kważi bojod, tondi, kemxejn imbuzzati, bi dbabar suwed possibbli.

Pilloli li jinħallu fil-ħalq ta' Vizarsin huma disponibbli f'kaxxi ta' pillola 1 li tinħall fil-ħalq f'folji u wkoll f'kaxxi ta' 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 jew 24 x 1 pillola li tinħall fil-ħalq f' folji perforati ta' doża unika.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifatturi
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.