

1.3.1	Sildenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

□VIZARSIN 50 mg filmom obložena tableta
□VIZARSIN 100 mg filmom obložena tableta
sildenafil

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

- 1.Šta je Vizarsin i za šta se koristi?
- 2.Prije nego počnete uzimati Vizarsin
- 3.Kako uzimati Vizarsin?
- 4.Moguće nuspojave
- 5.Kako čuvati Vizarsin?
- 6.Dodatne informacije

1. ŠTA JE VIZARSIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Vizarsin sadrži aktivnu supstancu sildenafil koja pripada grupi lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa, čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualne stimulacije. Vizarsin će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Vizarsin je namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erekcijskom disfunkcijom, stanjem poznatim pod nazivom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VIZARSIN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova, ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Nemojte uzimajte Vizarsin:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na sildenafil ili na bilo koji drugi sastojak Vizarsina (pobrojani u odjeljku 6).
- Ako uzimate lijekove koji se zovu nitrati, jer kombinacija može uzrokovati potencijalno opasno smanjenje krvnog pritiska. Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od tih lijekova koji se često koriste za ublažavanje simptoma angine pektoris (ili "bola u prsima"). Ukoliko niste sigurni, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.
- Ako uzimate bilo koje lijekove koji su donori nitrogenovog oksida kao što je amil nitrit ("poppers"), jer kombinacija također može uzrokovati potencijalno opasno smanjenje krvnog pritiska.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. visokog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. visoki krvni pritisak u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, poput Vizarsina, povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obavijestite svog ljekara.
- Ako imate ozbiljne poteškoće sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar, ili ako imate nizak krvni pritisak.
- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog ne-arteritične anteriorne ishemične optičke neuropatije(NAION).

Budite oprezni s Vizarsinom:

Obavijestite svog ljekara:

PI Text082595_1	22.11.2024 - Updated: 22.11.2024	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

Odobreno
ALMBIH
1.4.2025.

1.3.1	Sildenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- Ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (malignu bolest krvnih stanica), multipli mijelom (malignu bolest koštane srži).
- Ako imate deformitet penisa ili Peyronijevu bolest.
- Ako imate poteškoće sa srcem. U tom slučaju ljekar treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- Ako trenutno imate ulkus (vrijed/čir) želuca, ili sklonost krvarenju (kao što je hemofilija).
- Ako imate nagli poremećaj ili gubitak vida, prestanite uzimati Vizarsin i odmah zatražite savjet ljekara.

Vizarsin ne smijete uzimati ni sa kojim drugim oralnim ili lokalnim sredstvom za liječenje poremećaja erekcije.

Visarzin ne smijete uzimati s lijekovima za pulmonalnu arterijsku hipertenziju (PAH) koji sadrže sildenafil ili bilo koji drugi inhibitor PDE5.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako nemate erektilnu disfunkciju.

Ne smijete uzimati Vizarsin ako ste žena.

Posebna upozorenja za pacijente s poremećajem bubrega ili jetre

Obavijestite svog ljekara ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Ljekar se može odlučiti za smanjenje Vaše doze.

Uzimanje drugih lijekova sa Vizarsinom

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Vizarsin tablete mogu interferirati s pojedinim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje bola u prsima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti zdravstveno osoblje da ste uzeli Vizarsin. Ne uzimajte Vizarsin s drugim lijekovima, osim ako Vam to nije odobrio ljekar.

Vizarsin ne smijete uzimati ako koristite lijekove koji se zovu nitrati, jer kombinacija tih lijekova može uzrokovati potencijalno opasno smanjenje krvnog pritiska. Uvijek obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od tih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "bola u prsima").

Vizarsin ne smijete uzimati ako koristite bilo koje lijekove koji su donori nitorgenovog oksida kao što je amil nitrit ("poppers"), jer kombinacija također može dovesti do potencijalno opasnog smanjenja krvnog pritiska.

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate riociguat.

Ako uzimate inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, ljekar Vam može propisati najmanju početnu dozu (25 mg) sildenafilu.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje povišenog krvnog pritiska ili poteškoća s prostatom mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog pritiska nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici su primijetili te simptome prilikom uzimanja Vizarsina s alfa-blokatorima. Vjerovatnoća za tu pojavu je najveća unutar 4 sata nakon uzimanja Vizarsina. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Vizarsin. Ljekar može započeti Vaše liječenje s dozom od 25 mg sildenafilu.

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

Uzimanje Vizarsina sa hranom i pićem

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

1.3.1	Sildenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Konзумiranje alkohola može privremeno narušiti Vašu sposobnost postizanja erekcije. Kako biste postigli najviše s Vašim lijekom, savjetuje se da se ne uzimaju veće količine alkohola prije uzimanja Vizarsina.

Primjena u trudnoći i dojenju

Vizarsin nije namijenjen za primjenu kod žena.

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtjeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Vizarsin može uzrokovati omaglicu i uticati na vid. Prije upravljanja vozilima i mašinama treba Vam biti poznato kako Vizarsin djeluje na Vas.

Posebna upozorenja za djecu i adolescente

Vizarsin se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži Vizarsin?

Vizarsin sadrži laktozu i natrij

Vizarsin sadrži laktozu. Ukoliko Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite određene šećere, upitajte ga za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. KAKO UZIMATI VIZARSIN?

Ukoliko mislite da lijek Vizarsin suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Preporučena početna doza iznosi 50 mg.

Vizarsin se ne smije uzeti više od jednom dnevno.

Vizarsin trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte tabletu u cijelosti uz nešto vode.

Ako mislite da je efekat Vizarsina prejak ili preslab, recite vašem ljekaru ili farmaceutu.

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

Obavijestite svog ljekara ako Vam Vizarsin ne pomaže u postizanju erekcije, ili ukoliko erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što bi trebalo

Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.

Mogli biste imati porast učestalosti i težine neželjenih djelovanja. Doze iznad 100 mg ne povećavaju učinkovitost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio ljekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Vizarsin može uzrokovati nuspojave, koje se ipak neće javiti kod svakoga. Ta djelovanja su obično blaga do umjerena i kratko traju.

PI Text082595_1	22.11.2024 - Updated: 22.11.2024	Page 3 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
1.4.2025.**

1.3.1	Sildenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Alergijska reakcija - pojavljuje se **manje često** (može se pojaviti kod najviše 1 na 100 osoba) Simptomi uključuju naglo piskutavo disanje, teškoće kod disanja ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.

Bol u prsima - pojavljuje se **manje često**

Ako se pojavi tokom ili nakon spolnog odnosa:

-Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.

-Ne uzimajte nitratre kako biste se riješili boli u prsima.

Produžena i ponekad bolna erekcija - pojavljuje se **rijetko** (može se pojaviti kod najviše 1 na 1000 osoba)

Ako imate erekciju koja traje duže od 4 sata, odmah se trebete javiti ljekaru.

Naglo smanjivanje ili gubitak vida - pojavljuje se **rijetko**

Ozbiljne reakcije na koži - pojavljuju se **rijetko**

Simptomi mogu uključiti jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, genitalijama i oko očiju, vrućicu.

Napad ili grčevi - pojavljuju se **rijetko**

Druge nuspojave:

Vrlo česta nuspojava (može se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10 osoba): mučnina, navala crvenila u licu, navala vrućice (simptomi uključuju nagli osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne teškoće, obojeni vid, zamagljeni vid, poremećaj vida, začepljeni nos i omaglica.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, nadraženost oka, zakrvavljene oči/crvene oči, bol u oku, bljeskovi svjetlosti kod gledanja, sjaj kod gledanja, osjetljivost kod gledanja, suzne oči, pojačani otkucaji srca, brzi otkucaji srca, visoki krvni pritisak, nizak krvni pritisak, mišićna bol, osjećaj pospanosti, smanjeni osjećaj dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, blokirani ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice, (simptomi uključuju curenje iz nosa, šmrncanje i začepljeni nos), bol u gornjem dijelu trbuha, gastroezofagealna refluksna bolest (bolest uključuje žgaravicu), prisustvo krvi u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućice ili osjećaj umora.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjeni protok krvi u dijelovima mozga, osjećaj stezanja grla, utrula usta, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, nenormalni osjet u oku, oticanje oka i ocnog kapka, male čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetla, širenje zjenice oka, diskoloracija bjeloočnice, krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u sjemennoj tekućini, suhi nos, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdraženosti i naglo smanjenje ili gubitak sluha.

Tokom postmarketinškog praćenja rijetko su prijavljivani slučajevi nestabilne angine (bolest srca) i iznenadne smrti. Treba spomenuti da je većina muškaraca, ali ne i svi, kod kojih su primijećene navedene nuspojave već imala teškoće sa srcem prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji u direktnoj vezi s Vizarsinom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI VIZARSIN?

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Vizarsin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Vizarsin ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 5 godine od datuma proizvodnje.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

PI Text082595_1	22.11.2024 - Updated: 22.11.2024	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
1.4.2025.**

1.3.1	Sildenafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Vizarsin sadrži?

Vizarsin 50 mg filmom obložena tableta

Aktivna supstanca: 50 mg sildenafil (u obliku citrata).

Pomoćne supstanc: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat; karmelozanatrij, umrežena; hipromeloza i magnezijev stearat u jezgri tablete, te hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171) i triacetin u film oblozi.

Vizarsin 100 mg filmom obložena tableta

Aktivna supstanca: 100 mg sildenafil (u obliku citrata).

Pomoćne supstanc: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat; karmelozanatrij, umrežena; hipromeloza i magnezijev stearat u jezgri tablete, te hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171) i triacetin u film oblozi.

Kako Vizarsin izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete od 50 mg su bijele, duguljaste, s oznakom „50“ na jednoj strani.

Tablete od 100 mg su bijele, duguljaste, s oznakom „100“ na jednoj strani.

Na raspolaganju su kutije lijeka sa 1 filmom obloženom tabletom (PVC//Al blister sa 1 filmom obloženom tabletom) i kutije lijeka sa 4 filmom obložene tablete (PVC//Al perforirani blister sa 4 filmom obložene tablete).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Vizarsin, filmom obložena tableta, 1 x 50 mg: 04-07.3-2-11077/19 od 21.08.2020.

Vizarsin, filmom obložena tableta, 4 x 50 mg: 04-07.3-2-11078/19 od 21.08.2020.

Vizarsin, filmom obložena tableta, 1 x 100 mg: 04-07.3-2-11079/19 od 21.08.2020.

Vizarsin, filmom obložena tableta, 4 x 100 mg: 04-07.3-2-11080/19 od 21.08.2020.

Datum revizije:

01.04.2025.