

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Vizarsin 100 mg tabletki powlekane

Sildenafil w postaci cytrynianu

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vizarsin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizarsin
3. Jak stosować lek Vizarsin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizarsin
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK VIZARSIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Vizarsin należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (ang. PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Vizarsin pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Lek Vizarsin nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Vizarsin nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Lek Vizarsin jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIZARSIN**

#### **Kiedy nie stosować leku Vizarsin**

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej ("ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników leku Vizarsin.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub ciężka choroba wątroby.

- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne choroby oczu, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (tzw. *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. NAION).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vizarsin**

Należy poinformować lekarza o:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Vizarsin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Vizarsin nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

### *Stosowanie leku Vizarsin u dzieci i młodzieży*

Leku Vizarsin nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### *Stosowanie leku Vizarsin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Vizarsin.

### **Stosowanie leku Vizarsin z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Vizarsin może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Vizarsin oraz o tym, kiedy to nastąpiło. Nie należy przyjmować leku Vizarsin jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Vizarsin, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Vizarsin, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Vizarsin.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Vizarsin i leki alfa-adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Vizarsin. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vizarsin. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Vizarsin.

#### **Stosowanie leku Vizarsin z jedzeniem i pićiem**

Lek Vizarsin może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże przyjmowanie leku Vizarsin w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Vizarsin, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Vizarsin nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Vizarsin może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Vizarsin.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vizarsin**

Vizarsin zawiera laktozę. Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Vizarsin.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK VIZARSIN**

Lek Vizarsin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

*Leku Vizarsin nie należy stosować częściej niż raz na dobę.*

Lek Vizarsin powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vizarsin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Vizarsin umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Vizarsin jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku może nastąpić później, jeśli zostanie on przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Vizarsin nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Vizarsin**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

*Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.*

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, lek Vizarsin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Vizarsin, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Vizarsin wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu leku Vizarsin. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku Vizarsin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Bardzo częstym działaniem niepożądanym** (występującym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy.

**Częste działania niepożądane** (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100) to: uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia (obejmujące: widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000) to: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu/zaczerwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonięcie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10000) to: nadejście tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca lub przemijające zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem syldenafile. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem syldenafile. Zgłaszano również drgawki lub napady padaczkowe i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIZARSIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vizarsin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Vizarsin

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg sylndefilu (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, sól sodowa kroskaremlozy, hypromeloza (E464), magnezu stearynian;
  - Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

### Jak wygląda lek Vizarsin i co zawiera opakowanie

Vizarsin 100 mg tabletkę powlekane są białe, podłużne, z napisem,,100’’ umieszczonym po jednej stronie.

Lek Vizarsin 100 mg tabletkę powlekane jest dostępny w pudełkach zawierających 1 tabletkę powlekaną w blistrze lub 4 (4 x 1), 8 (8 x 1) i 12 (12 x 1) tabletek powlekanych w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

#### **България**

Представителство на KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 46 8 643 67 66

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

#### **Nederland**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 6060

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 597 365

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: +30 (0)210 2832941

**España**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 34 (0)61 5089 809

**France**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 46 8 643 67 66

**Ísland**

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

**Italia**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 39 069448827

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o produkcie Vizarsin jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>.

Tel: + 32 3 321 63 52 (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, Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 402 (0)1 310 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 Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)2089562310