

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vizarsin® 100 mg comprimate filmate Sildenafil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vizarsin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizarsin
3. Cum să utilizați Vizarsin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vizarsin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vizarsin și pentru ce se utilizează**

Vizarsin conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție satisfăcătoare, numai în prezența stimulării sexuale.

Vizarsin este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizarsin**

##### **Nu utilizați Vizarsin**

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum, este nitritul de amidon deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul

plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Vizarsin, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți o afecțiune severă a inimii sau ficatului.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau dacă aveți hipotensiune arterială.
- Dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice (NOAIN).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vizarsin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- Dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie.
- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Vizarsin și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați Vizarsin împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Vizarsin dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Vizarsin împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Vizarsin dacă sunteți femeie.

### *Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului*

Trebuie să vă informați medicul dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

### **Copii și adolescenți**

Vizarsin nu trebuie administrat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

### **Vizarsin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vizarsin poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul

sau asistenta medicală care vă tratează că ați utilizat Vizarsin și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Vizarsin decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Vizarsin dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Vizarsin dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Vizarsin (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Vizarsin în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Vizarsin. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Vizarsin. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Vizarsin cu o doză mai mică (25 mg).

### **Vizarsin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vizarsin poate fi administrată cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Vizarsin în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Vizarsin.

### **Sarcina și alăptarea**

Vizarsin nu este destinat utilizării de către femei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vizarsin poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea Vizarsin înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Vizarsin conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Vizarsin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este de 50 mg.

### ***Nu trebuie să utilizați Vizarsin mai mult de o dată pe zi.***

Trebuie să utilizați Vizarsin cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar de apă.

Dacă aveți impresia că Vizarsin acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vizarsin vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Vizarsin să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Vizarsin în timpul unei mese bogate, veți constata că acționează mai lent.

Dacă Vizarsin nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să vă informați medicul.

### **Dacă utilizați mai mult Vizarsin decât trebuie**

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu duc la creșterea eficacității.

***Nu utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.***

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate asociate cu administrarea de Vizarsin sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

### **Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Vizarsin și solicitați asistență medicală imediată:**

- O reacție alergică -acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)  
Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - se manifestă **mai puțin frecvent**  
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
  - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
  - **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)  
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii - acestea se manifestă **rar**
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rar**  
Simptomele pot să includă descuamare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul

gurii, organelor genitale și ochilor, febră.

- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă **rar**

#### **Alte reacții adverse:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încețoșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Vizarsin.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Vizarsin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vizarsin**

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil citrat echivalent cu sildenafil 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu: celuloză microcristalină (E460), hidrogenofosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E572).
  - Film: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină (E1518).

### **Cum arată Vizarsin și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Vizarsin 100 mg sunt de culoare albă, oblongi și marcate cu “100” pe una dintre fețe.

Blister din PVC/Al în cutie cu 1 comprimat filmat și blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/Al în cutii cu 4 x 1, 8 x 1 sau 12 x 1 comprimat filmat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>