

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate filmate  
Vizarsin 50 mg comprimate filmate  
Vizarsin 100 mg comprimate filmate

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil citrat echivalent cu sildenafil 25 mg, 50 mg sau 100 mg.

### Excipient(ți) cu efect cunoscut:

*Vizarsin 25 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține lactoză 1,9 mg, sub formă de monohidrat.

*Vizarsin 50 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține lactoză 3,8 mg, sub formă de monohidrat.

*Vizarsin 100 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține lactoză 7,6 mg, sub formă de monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

Vizarsin 25 mg comprimate filmate: Comprimate albe, oblongi, marcate cu “25” pe una dintre fețe.

Vizarsin 50 mg comprimate filmate: Comprimate albe, oblongi, marcate cu “50” pe una dintre fețe.

Vizarsin 100 mg comprimate filmate: Comprimate albe, oblongi, marcate cu “100” pe una dintre fețe.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Vizarsin este indicat la bărbați adulți cu disfuncție erectilă, care reprezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător.

Pentru ca medicamentul Vizarsin să fie eficace este necesară stimularea sexuală.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

##### *Administrare la adulți*

Doza recomandată este de 50 mg sildenafil administrată cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 100 mg sildenafil sau poate fi scăzută la 25 mg sildenafil. Doza maximă recomandată este de 100 mg sildenafil. Frecvența maximă de administrare recomandată este o dată pe zi. Dacă Vizarsin se administrează în timpul mesei, instalarea efectului se face mai lent decât atunci când se administrează în condiții de repaus alimentar (vezi pct. 5.2).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Vârstnici*

Nu este necesară modificarea dozei la vârstnici ( $\geq 65$  ani).

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei = 30-80 ml/min) se recomandă aceleași doze ca cele prezentate în paragraful *Administrare la adulți*.

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $< 30$  ml/min) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză inițială de 25 mg sildenafil. Pe baza eficacității și tolerabilității, doza poate fi crescută treptat la 50 mg până la 100 mg sildenafil în funcție de necesitate.

#### *Insuficiență hepatică*

Deoarece la pacienții cu insuficiență hepatică (de exemplu ciroză) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză inițială de 25 mg sildenafil. Pe baza eficacității și tolerabilității, doza poate fi crescută treptat până la 50 mg sau 100 mg sildenafil, în funcție de necesitate.

#### *Copii și adolescenți*

Vizarsin nu este indicat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

#### *Administrare la pacienți aflați în tratament cu alte medicamente*

Cu excepția ritonavirului, situație în care nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului (vezi pct. 4.4), la pacienții care utilizează concomitent inhibitori ai CYP3A4 (vezi pct. 4.5) trebuie luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 25 mg sildenafil.

Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale la pacienții aflați sub tratament cu alfa-blocante, pacienții trebuie să fie stabiliți hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a începe tratamentul cu sildenafil. În plus, trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.4 și 4.5).

#### Mod de administrare

Comprimatele Vizarsin se administrează pe cale orală.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/GMPc (vezi pct. 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensoare ale nitraților și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amil) sau cu orice formă de nitrați.

Administrarea concomitentă de inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafil, cu stimulatori ai guanilat ciclazei, cum este riociguat, este contraindicată deoarece poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5).

Medicamentele pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, nu trebuie administrate la bărbații la care activitatea sexuală nu este indicată (de exemplu pacienți cu tulburări severe cardiovasculare cum sunt angina instabilă sau insuficiență cardiacă severă).

Vizarsin este contraindicat la pacienții la care s-a instalat pierderea vederii la un ochi datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice, (NOAIN) indiferent dacă acest episod a fost sau nu corelat cu expunerea anterioară la inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.4).

Siguranța tratamentului cu sildenafil nu a fost studiată la următoarele subgrupe de pacienți și, de aceea, utilizarea sa este contraindicată în aceste cazuri: insuficiență hepatică severă, hipotensiune

arterială (tensiunea arterială < 90/50 mmHg), antecedente personale recente de accident vascular cerebral sau de infarct miocardic, boli ereditare degenerative cunoscute ale retinei cum este retinita pigmentară (un procent mic dintre acești pacienți prezintă tulburări genetice ale fosfodiesterazelor retiniene).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de a recomanda un tratament trebuie evaluate antecedentele personale și efectuat un examen fizic pentru a diagnostica disfuncția erectilă și a determina potențialii factori cauzali.

##### Factori de risc cardiovascular

Înainte de inițierea oricărui tratament pentru disfuncția erectilă, medicul trebuie să evalueze statusul cardiovascular, deoarece există un grad de risc cardiac asociat cu activitatea sexuală. Sildenafilul are proprietăți vasodilatatoare, determinând scăderea ușoară și tranzitorie a tensiunii arteriale (vezi pct. 5.1). Înainte de a prescrie sildenafil, medicul trebuie să investigheze cu atenție dacă pacienții cu anumite afecțiuni de fond pot prezenta reacții adverse datorate efectelor vasodilatatoare, în special în asociere cu activitatea sexuală. Pacienții cu sensibilitate crescută la vasodilatatoare sunt cei cu obstacol în calea de ejecție a ventriculului stâng (de exemplu stenoză aortică, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă) sau cei cu sindrom rar de atrofie sistemică multiplă, manifestat prin afectare severă a controlului vegetativ al tensiunii arteriale.

Sildenafilul potențează efectul hipotensor al nitraților (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață, în asociere temporală cu administrarea sildenafil, au fost raportate evenimente cardio-vasculare grave, incluzând infarct miocardic, angină pectorală instabilă, moarte subită de cauză cardiacă, aritmie ventriculară, hemoragie cerebro-vasculară, accident ischemic tranzitoriu, hipertensiune și hipotensiune arterială. Majoritatea, dar nu toți acești pacienți prezentau factori preexistenți de risc cardiovascular. Multe evenimente au fost raportate ca având loc în timpul sau la scurt timp după actul sexual, câteva fiind raportate ca instalându-se la scurt timp după administrarea sildenafil și fără desfășurarea actului sexual. Este imposibil de stabilit dacă aceste evenimente sunt în relație directă cu acești factori sau dacă se datorează altora.

##### Priapism

Medicamentele destinate pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu deformări anatomice ale penisului (cum sunt angularea, fibroza corpului cavernos sau boala Peyronie) sau la cei cu afecțiuni predispozante la priapism (cum sunt siclemia, mielomul multiplu sau leucemia).

În cadrul experienței cu sildenafil după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de erecție prelungită și priapism. În eventualitatea în care o erecție persistă mai mult de 4 ore, pacientul trebuie să solicite asistență medicală de urgență. Dacă priapismul nu este tratat imediat, există riscul deteriorării țesutului penian și apariției impotenței permanente.

##### Administrarea concomitentă a altor inhibitori de PDE5 sau a altor tratamente pentru disfuncția erectilă

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea asocierii sildenafilului cu alți inhibitori de PDE5 sau cu alte tratamente pentru hipertensiunea arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafil sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă. De aceea, nu se recomandă folosirea unor astfel de asocieri.

##### Efecte asupra vederii

Au fost raportate spontan cazuri de tulburări vizuale în legătură cu administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Cazuri de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică, o afecțiune rară, au fost raportate spontan și într-un studiu observațional referitor la administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie avertizați că, în

eventualitatea apariției subite a oricărei tulburări vizuale, trebuie să nu mai ia Vizarsin și să se adreseze imediat medicului. (vezi pct. 4.3).

#### Administrarea concomitentă cu ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului cu ritonavir (vezi pct. 4.5).

#### Administrarea concomitentă cu alfa-blocante

Se recomandă prudență când se administrează sildenafil la pacienți aflați în tratament cu blocante alfa-adrenergice, deoarece la unii pacienți administrarea concomitentă poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5). Aceasta este mai probabilă în primele 4 ore de la administrarea dozei de sildenafil. Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale, pacienții trebuie să fie stabiliți hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocant înainte de a iniția tratamentul cu sildenafil. Trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.2). În plus, medicii trebuie să sfătuiască pacienții ce să facă în cazul apariției simptomelor de hipotensiune arterială posturală.

#### Efecte asupra sângerării

Studiile efectuate pe plachetele umane au evidențiat că *in vitro* sildenafilul potențează efectul antiagregant al nitroprusiatului de sodiu. Nu există nici o informație privind siguranța administrării sildenafilului la pacienții cu tulburări hemoragice sau ulcer gastro-duodenal activ. De aceea, sildenafilul trebuie administrat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

#### Femei

Vizarsin nu este indicat pentru utilizare la femei.

#### Excipienți

Vizarsin conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### *Efectele altor medicamente asupra sildenafilului*

##### Studii in vitro

Metabolizarea sildenafilului este mediată în principal de citocromul P450 (CYP) prin izoenzimele 3A4 (calea principală) și 2C9 (calea secundară). De aceea, inhibitorii acestor izoenzime pot reduce clearance-ul sildenafilului iar inductorii acestor izoenzime pot crește clearance-ul sildenafilului.

##### Studii in vivo

Datele farmacocinetice populaționale din studiile clinice au evidențiat o reducere a clearance-ului sildenafilului când acesta este administrat concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4 (cum sunt ketoconazolul, eritromicina, cimetidina). Deși nu s-a înregistrat o creștere a incidenței evenimentelor adverse, la acești pacienți trebuie luată în considerare utilizarea unei doze inițiale de 25 mg sildenafil când se administrează concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de ritonavir (în doză de 500 mg de două ori pe zi), un inhibitor al proteazei HIV, care este și un inhibitor puternic al citocromului P450, cu sildenafil (în doză unică de 100 mg), a determinat creșterea cu 300% (de 4 ori) a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 1000% (de 11 ori) a ASC (aria de sub curba concentrației în funcție de timp) pentru sildenafil. La 24 ore

concentrația plasmatică de sildenafil a fost încă de aproximativ 200 ng/ml, comparativ cu 5 ng/ml atunci când sildenafilul a fost administrat în monoterapie. Această constatare este în concordanță cu efectele marcate ale ritonavirului asupra unui spectru larg de substraturi ale citocromului P450. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica ritonavirului. Pe baza acestor date farmacocinetice rezultă că administrarea concomitentă de sildenafil și ritonavir nu este recomandată (vezi pct. 4.4) și că în nici un caz doza maximă de sildenafil nu trebuie să depășească 25 mg într-un interval de 48 ore.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de saquinavir (în doză de 1200 mg de trei ori pe zi), un alt inhibitor al proteazei HIV și al izoenzimei CYP3A4 cu sildenafil (în doză unică de 100 mg) a determinat creșterea cu 140% a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 210% a ASC pentru sildenafil. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica saquinavirului (vezi pct. 4.2). Este posibil ca inhibitori mai puternici ai CYP3A4 cum sunt ketoconazolul și itraconazolul să aibă efecte mai importante.

Când sildenafilul a fost administrat în doză unică de 100 mg concomitent cu eritromicină, un inhibitor moderat al CYP3A4, la starea de echilibru, (în doză de 500 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile), s-a înregistrat o creștere cu 182% a expunerii sistemice la sildenafil (ASC). La voluntarii sănătoși de sex masculin nu s-a înregistrat nici un efect al azitromicinei (la doză de 500 mg pe zi, timp de 3 zile) asupra ASC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , constantei vitezei de eliminare sau timpului consecutiv de înjumătățire plasmatică ale sildenafilului sau ale principalilor metaboliți circulanți. La voluntari sănătoși, cimetidina (800 mg) un inhibitor nespecific al CYP3A4, când a fost administrată concomitent cu sildenafilul (50 mg) a determinat o creștere cu 56% a concentrației plasmatice de sildenafil.

Sucul de grapefruit este un inhibitor slab al CYP3A4 implicat în metabolizarea de la nivelul peretelui intestinal și poate duce la o creștere mică a concentrației plasmatice de sildenafil.

Dozele unice de antiacide (hidroxid de magneziu/hidroxid de aluminiu) nu au influențat biodisponibilitatea sildenafilului.

Deși nu au fost realizate studii specifice de interacțiune cu toate medicamentele, studiile de farmacocinetică populaționale au demonstrat că farmacocinetica sildenafilului nu a fost influențată de administrarea concomitentă de inhibitori ai CYP2C9 (cum sunt tolbutamida, warfarina, fenitoina), inhibitori ai CYP2D6 (cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, antidepressivul triciclic), tiazide și diuretice înrudite, diuretice de ansă sau diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), blocați ai canalelor de calciu, antagoniști ai receptorilor beta-adrenergici sau activatori ai metabolismului CYP450 (cum sunt rifampicina și barbituricele). Într-un studiu efectuat la voluntari bărbați sănătoși, administrarea concomitentă a antagonistului de endotelină, bosentan (inductor al CYP3A4 [moderat], CYP2C9 și posibil al CYP2C19), la starea de echilibru (125 mg de două ori pe zi) și sildenafil la starea de echilibru (80 mg de 3 ori pe zi) a determinat scăderi de 62,6% și 55,4% ale ASC și respectiv  $C_{max}$  pentru sildenafil. Astfel, este de așteptat ca administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4, precum rifampicină, să determine scăderi mai mari ale concentrațiilor plasmatice de sildenafil.

Nicorandil este un hibrid între un activator al canalelor de potasiu și nitrat. Datorită nitratului din compoziție, este posibil să determine o interacțiune puternică cu sildenafilul.

#### *Efectele sildenafilului asupra altor medicamente*

##### Studii in vitro

Sildenafilul este un inhibitor slab al izoenzimelor 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 ( $CI_{50} > 150 \mu M$ ) ale citocromului P450. Luând în considerare concentrațiile plasmatice maxime de sildenafil de aproximativ  $1 \mu M$  realizate după administrarea dozelor recomandate, este puțin probabil ca sildenafilul să modifice clearance-ul substraturilor acestor izoenzyme.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile medicamentoase dintre sildenafil și inhibitori nespecfici de fosfodiesteraze cum sunt teofilina sau dipiridamolul.

##### Studii in vivo

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/GMPc (vezi pct. 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensoare ale nitratilor și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amil) sau cu orice forme de nitrați (vezi pct. 4.3).

*Riociguat:* Studiile preclinice au arătat un efect suplimentar de reducere a tensiunii arteriale în cazul administrării concomitente de inhibitori ai PDE5 cu riociguat. În cadrul studiilor clinice, riociguat a determinat o creștere a efectelor hipotensoare ale inhibitorilor de PDE5. În cadrul populației studiate nu s-a evidențiat niciun efect favorabil clinic al acestei administrări concomitente. Administrarea concomitentă de riociguat cu inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafil, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă de sildenafil la pacienții tratați cu blocante alfa-adrenergice poate determina la unii pacienți susceptibili hipotensiune arterială simptomatică. Aceasta este mai probabil să apară în primele 4 ore după administrarea dozei de sildenafil (vezi pct. 4.2 și 4.4). În 3 studii de interacțiune medicamentoasă specifică, alfa-blocantul doxazosin (4 mg și 8 mg) și sildenafilul (25 mg, 50 mg sau 100 mg) au fost administrate simultan pacienților cu hipertrofie benignă de prostată (HBP) stabiliți sub tratamentul cu doxazosin. La grupele de pacienți aflate în studiu au fost observate scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în clinostatism de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg și, respectiv, 8/4 mmHg și scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în ortostatism de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg și, respectiv, 4/5 mmHg. La administrarea simultană de sildenafil și doxazosin pacienților stabiliți sub tratamentul cu doxazosin, au fost raportate ocazional cazuri de hipotensiune arterială simptomatică. Aceste raportări au inclus amețeli și stare de confuzie, dar nu și sincopă.

Nu a fost observată nici o interacțiune semnificativă când sildenafilul (50 mg) a fost administrat concomitent cu tolbutamida (250 mg) sau warfarina (40 mg), ambele fiind metabolizate de către CYP2C9.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat acțiunea acidului acetilsalicilic (150 mg) de creștere a timpului de sângerare.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat efectele hipotensoare ale alcoolului etilic la voluntarii sănătoși, cu media alcoolemiilor maxime de 80 mg/dl.

S-a demonstrat că profilul reacțiilor adverse în cazul în care se administrează sildenafil la pacienții care sunt în tratament cu un antihipertensiv aparținând uneia din următoarele clase - diuretice, blocante beta-adrenergice, inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II, antihipertensive cu acțiune vasodilatatoare periferică sau centrală, blocante ale neuronilor adrenergici, blocante ale canalelor de calciu, blocante ale receptorilor alfa-adrenergici - este similar cu profilul reacțiilor adverse al pacienților la care s-a administrat placebo. Într-un studiu de interacțiune specifică în care au fost incluși pacienți hipertensivi aflați sub tratament cu amlodipină și la care s-a administrat concomitent sildenafil (100 mg) s-a observat o scădere suplimentară a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism de 8 mmHg. Scăderea suplimentară a tensiunii arteriale diastolice a fost de 7 mmHg. Aceste scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale au fost similare cu cele observate în cazul administrării de sildenafil în monoterapie la voluntari sănătoși (vezi pct. 5.1).

La starea de echilibru, sildenafilul (100 mg) nu a influențat farmacocinetica inhibitorilor proteazei HIV, saquinavirul și ritonavirul, ambele fiind substraturi ale CYP3A4.

La voluntari bărbați sănătoși, sildenafil la starea de echilibru (80 mg de trei ori pe zi.) a determinat o creștere de 49,8% a ASC a bosentanului și o creștere de 42% a  $C_{max}$  a bosentanului (125 mg de două ori pe zi).

Adăugarea unei singure doze de sildenafil la sacubitril/valsartan la pacienții cu hipertensiune arterială, la starea de echilibru, a fost asociată cu o reducere a tensiunii arteriale, semnificativ mai mare comparativ cu administrarea de sacubitril/valsartan singur. Prin urmare, se recomandă precauție atunci când se inițiază tratamentul cu sildenafil la pacienții cărora li se administrează sacubitril/valsartan.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Vizarsin nu este indicat pentru utilizare la femei.

Nu există studii adecvate și bine controlate la femei gravide sau care alăptează.

În studiile asupra funcției de reproducere efectuate la șobolan și iepure, după administrarea orală de sildenafil nu au fost evidențiate reacții adverse semnificative.

La voluntarii sănătoși, după administrarea orală a unei doze unice de 100 mg sildenafil nu au fost observate modificări ale motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 5.1).

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii referitoare la efectele sildenafilului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Deoarece în studiile clinice, după administrarea de sildenafil, au fost raportate amețeli și tulburări de vedere, pacienții trebuie să fie atenți la reacțiile care pot să apară la administrarea de Vizarsin, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al sildenafilului este bazat pe datele obținute de la 9570 de pacienți în cadrul a 74 de studii dublu orb controlate cu placebo. Cel mai frecvent raportate reacții adverse în studiile clinice la pacienții la care s-a administrat sildenafil au fost cefaleea, hiperemia facială, dispepsia, tulburările vizuale, congestia nazală, amețeală, greață, bufeuri, tulburări de vedere, cianopsie și vedere încețoșată.

Reacțiile adverse în cadrul supravegherii după punerea pe piață au fost obținute pe o perioadă estimată de peste 10 ani. Deoarece nu toate reacțiile adverse sunt raportate Deținătorului autorizației de punere pe piață și incluse în baza de date de siguranță, frecvențele de apariția a acestor reacții nu pot fi determinate cu precizie.

##### Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

În tabelul de mai jos toate reacțiile adverse importante din punct de vedere medical care au apărut în studiile clinice cu o incidență mai mare decât a placebo sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență (foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

**Tabelul 1: Reacții adverse cu importanță medicală raportate în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo și reacții adverse cu importanță medicală raportate în cadrul experienței după punerea pe piață**

| Aparate, sisteme și organe | Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ) | Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ ) | Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ ) | Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ ) |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Infecții și infestări      |                                  |                                        | Rinită                                             |                                       |

| <b>Aparate, sisteme și organe</b> | <b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt;1/10</math>)</b>         | <b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt;1/100</math>)</b>                                        | <b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt;1/1000</math>)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar |                                                  |                                                                             | Hipersensibilitate                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tulburări ale sistemului nervos   | Cefalee                                          | Amețeală                                                                    | Somnolență, Hipoestezie                                                                                                | Accident vascular cerebral, Accident ischemic tranzitoriu, Crize convulsive *, Recurența crizelor convulsive *, Sincopă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tulburări oculare                 |                                                  | Perturbări ale percepției culorilor**, Tulburări vizuale, Vedere încețoșată | Tulburări de lăcrimare***, Dureri oculare, Fotofobie, Fotopsie, Hiperemie oculară, Luminozitate vizuală, Conjunctivită | Neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN) *, Ocluzie vasculară retiniană *, Hemoragie retiniană, Retinopatie aterosclerotică, Afecțiuni retiniene, Glaucom, Defecte de câmp vizual, Diplopie, Reducerea acuității vizuale, Miopie, Astenopie, Flocoane vitroase, Tulburări ale irisului, Midriază, Halouri, Edem ocular, Umflarea ochilor, Tulburări ale ochilor, Hiperemie conjunctivală, Iritarea ochilor, Senzație anormală în ochi, Edem al pleoapelor, Modificări de culoare ale sclerei |
| Tulburări acustice și vestibulare |                                                  |                                                                             | Vertij, Tinitus                                                                                                        | Surditate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>Aparate, sisteme și organe</b>                        | <b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt;1/10</math>)</b> | <b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt;1/100</math>)</b>                              | <b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt;1/1000</math>)</b>                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tulburări cardiace                                       |                                                  |                                                                     | Tahicardie, Palpitații                                                                                       | Moarte cardiacă subită*, Infarct miocardic, Aritmie ventriculară*, Fibrilație atrială, Angină instabilă |
| Tulburări vasculare                                      |                                                  | Hiperemie facială tranzitorie, Bufeuri                              | Hipertensiune arterială, Hipotensiune arterială                                                              |                                                                                                         |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale         |                                                  | Congestie nazală                                                    | Epistaxis, Congestia sinusurilor                                                                             | Senzație de constricție în gât, Edem nazal, Uscăciunea mucoasei nazale                                  |
| Tulburări gastro-intestinale                             |                                                  | Greață, Dispepsie                                                   | Boală de reflux gastro-esofagian, Vărsături, Dureri în etajul abdominal superior, Uscăciunea mucoasei bucale | Hipoestezie orală                                                                                       |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat           |                                                  |                                                                     | Erupție cutanată tranzitorie                                                                                 | Sindrom Stevens-Johnson (SSJ)*, Necroliză epidermică toxică (NET)*                                      |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv |                                                  |                                                                     | Mialgie, Dureri ale extremităților                                                                           |                                                                                                         |
| Tulburări renale și ale căilor urinare                   |                                                  |                                                                     | Hematurie                                                                                                    |                                                                                                         |
| Tulburări ale aparatului genital și sânelui              |                                                  |                                                                     |                                                                                                              | Hemoragie peniană, Priapism*, Hematospermie, Ereecție prelungită                                        |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare |                                                  |                                                                     | Durere toracică, Oboseală, Senzație de căldură                                                               | Iritabilitate                                                                                           |

| <b>Aparate, sisteme și organe</b> | <b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt;1/10</math>)</b> | <b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt;1/100</math>)</b> | <b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt;1/1000</math>)</b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Investigații diagnostice          |                                                  |                                                                     | Creșterea frecvenței cardiace                                                   |                                                                    |

\*Raportate numai în timpul supravegherii după punerea pe piață

\*\*Perturbări ale percepției culorilor: Cloropsie, Cromatopsie, Cianopsie, Eritropsie, Xantopsie

\*\*\*Tulburări de lăcrimare: Ochi uscat, Tulburări lacrimale, Hiperlacrimație

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

### Simptome

În studiile efectuate la voluntari sănătoși, cu doze unice de până la 800 mg sildenafil, reacțiile adverse au fost similare cu cele observate la doze mai mici, dar incidența și severitatea lor au fost crescute. Doze de 200 mg sildenafil nu au determinat o creștere a eficacității, dar incidența reacțiilor adverse (cefalee, hiperemie facială, amețeli, dispepsie, congestie nazală, tulburări de vedere) a fost crescută.

### Tratament

În caz de supradozaj, trebuie adoptate măsurile standard de susținere, în funcție de caz. Deoarece sildenafilul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice și nu se elimină prin urină, dializa renală nu crește clearance-ul sildenafilului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate urologice, medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile, codul ATC: G04BE03.

#### Mecanism de acțiune

Sildenafilul este un medicament administrat pe cale orală pentru tratarea disfuncției erectile. În condiții naturale, în prezența stimulării sexuale, sildenafilul reface funcția erectilă afectată, prin creșterea fluxului sanguin la nivelul penisului.

Mecanismul fiziologic responsabil pentru erecția penisului implică eliberarea de oxid nitric (NO) în corpii cavernoși în timpul stimulării sexuale. Oxidul de azot activează enzima guanilat-ciclază, care determină creșterea concentrațiilor de guanozin monofosfat ciclic (GMPc), producând o relaxare a musculaturii netede din corpii cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

Sildenafilul este un inhibitor puternic și selectiv al fosfodiesterazei GMPc specifice de tip 5 (PDE5), care este responsabilă de degradarea GMPc în corpii cavernoși. Sildenafilul influențează erecția prin acțiunea sa periferică. Sildenafilul nu are efect relaxant direct asupra țesutului izolat de corpii cavernoși umani, dar crește puternic efectul relaxant al NO asupra acestui țesut. Când se activează calea NO/GMPc prin stimulare sexuală, inhibarea PDE5 de către sildenafil induce creșterea concentrațiilor GMPc în corpii cavernoși. De aceea, este necesară stimularea sexuală pentru ca sildenafilul să producă efectul său farmacologic dorit.

#### Efecte farmacodinamice

Studiile efectuate *in vitro* au evidențiat că sildenafilul are selectivitate pentru PDE5, care este implicată în procesul de erecție. Efectul său este mai puternic asupra PDE5 decât asupra celorlalte fosfodiesteraze cunoscute. Există o selectivitate de 10 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE6, care este implicată în fototransducția retiniană. La dozele maxime recomandate, selectivitatea este mai mare de peste 80 ori decât pentru PDE1 și de peste 700 ori decât pentru PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 și 11. În particular, sildenafilul are o selectivitate de 4000 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE3, care este izoforma fosfodiesterazei specifice pentru AMPc implicată în reglarea contractilității cardiace.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Două studii clinice au fost concepute specific pentru a evalua intervalul de timp dintre administrarea dozei de sildenafil și apariția erecției ca răspuns la stimulul sexual. În studiul în care s-a administrat sildenafil în condiții de repaus alimentar, pletismografia peniană (RigiScan) a arătat că media de timp pentru obținerea unei erecții cu 60% rigiditate (suficientă pentru un contact sexual) a fost de 25 minute (cu un interval de 12- 37 minute). Într-un studiu separat în care s-a utilizat RigiScan, s-a observat că și la 4-5 ore după administrarea de sildenafil s-a obținut o erecție ca răspuns la un stimul sexual.

Sildenafilul produce scăderi ușoare și tranzitorii ale tensiunii arteriale, care în majoritatea cazurilor nu produc efecte clinice. După administrarea unei doze orale de 100 mg sildenafil, valoarea medie a scăderii maxime a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism a fost de 8,4 mmHg. Valoarea corespunzătoare scăderii tensiunii diastolice în clinostatism a fost de 5,5 mmHg. Aceste scăderi ale tensiunii arteriale sunt în concordanță cu efectele vasodilatatoare ale sildenafilului, probabil datorită concentrațiilor crescute de GMPc din musculatura netedă vasculară. La voluntarii sănătoși, dozele orale unice de până la 100 mg sildenafil nu au produs nici un efect semnificativ clinic asupra ECG.

Într-un studiu privind efectele hemodinamice ale unei doze orale unice de 100 mg sildenafil efectuat la 14 pacienți cu coronaropatii severe (stenoză >70% pe cel puțin o arteră coronară), tensiunile arteriale medii de repaus sistolică și diastolică au scăzut cu 7%, respectiv cu 6% față de valorile inițiale. Tensiunea arterială pulmonară medie sistolică a scăzut cu 9%. S-a demonstrat că sildenafilul nu influențează debitul cardiac și nici fluxul sanguin în arterele coronare stenozate.

Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, de evaluare a toleranței la efort fizic, au fost evaluați 144 pacienți cu disfuncție erectilă și angină cronică stabilă tratată în mod regulat cu medicamente antianginoase (exceptând nitrații). Rezultatele au demonstrat că nu există nicio diferență clinic semnificativă între sildenafil și placebo în ceea ce privește timpul până la angina limitantă.

La unii subiecți examinați pe baza testului Farnsworth–Munsell pe 100 nuanțe de culoare la 1 oră de la administrarea unei doze de 100 mg sildenafil, au fost observate diferențe ușoare și tranzitorii în perceperea culorilor (albastru/verde), iar după 2 ore de la administrarea dozei nu a fost observat nici un efect evident. Mecanismul postulat pentru această modificare în perceperea culorilor este corelat cu inhibarea PDE6 care este implicată în cascada de fototransducție de la nivelul retinei. Sildenafilul nu are nici un efect asupra acuității vizuale sau asupra sensibilității vizuale de contrast. Într-un studiu clinic controlat cu placebo la un număr mic de pacienți cu diagnostic stabilit de degenerescență maculară precoce legată de vârstă (n=9), sildenafilul (doză unică de 100 mg) nu a produs modificări semnificative ale testelor vizuale (acuitatea vizuală, grila Amsler, simularea luminilor de trafic pentru discriminarea culorilor, perimetrul Humphrey și fotostresul).

La voluntarii sănătoși, după administrarea orală a unei doze unice de 100 mg sildenafil nu au fost observate modificări ale motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 4.6).

#### *Informații suplimentare obținute din studiile clinice*

În timpul studiilor clinice, sildenafilul a fost administrat la peste 8000 pacienți cu vârsta cuprinsă între 19- 87 ani, aparținând următoarelor categorii: vârstnici (19,9%), pacienți cu hipertensiune arterială (30,9%), pacienți cu diabet zaharat (20,3%), boală cardiacă ischemică (5,8%), hiperlipidemii (19,8%), leziuni ale măduvei spinării (0,6%), depresie (5,2%), rezecție transuretrală de prostată (3,7%),

prostatectomie radicală (3,3%). Următoarele categorii de pacienți nu au fost bine studiate sau au fost excluse din studiile clinice: pacienți cu intervenții chirurgicale pelvine, tratați anterior prin radioterapie, cu insuficiență renală sau hepatică severă și pacienți cu anumite afecțiuni cardiovasculare (vezi pct. 4.3).

În studiile efectuate cu doză fixă, procentul pacienților care au raportat îmbunătățirea erecției în urma tratamentului a fost de 62% la doza de 25 mg, 74% la doza de 50 mg și 82% la doza de 100 mg comparativ cu 25% la placebo. În timpul studiilor clinice controlate, frecvența renunțării la tratamentul cu sildenafil datorită reacțiilor adverse a fost mică și comparabilă cu cea observată la placebo.

În toate studiile clinice, proporțiile pacienților care au raportat îmbunătățiri în urma tratamentului cu sildenafil au fost de: 84% la pacienții cu disfuncție erectilă psihogenă, 77% la pacienții cu disfuncție erectilă mixtă, 68% la pacienții cu disfuncție erectilă organică, 67% la vârstnici, 59% la pacienții cu diabet zaharat, 69% la pacienții cu ischemie miocardică, 68% la pacienții cu hipertensiune arterială, 61% la pacienții cu rezecție transuretrală de prostată, 43% la pacienții cu prostatectomie radicală, 83% la pacienții cu traumatisme ale măduvei spinării, 75% la pacienții cu depresie. În timpul studiilor pe termen lung s-a observat menținerea siguranței și eficacității tratamentului cu sildenafil.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Sildenafilul se absoarbe rapid. După o doză orală administrată în condiții de repaus alimentar, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 30 până la 120 minute (cu o medie de 60 minute). Valoarea medie a biodisponibilității după administrare orală este de 41% (între 25-63%). După administrare orală, ASC și  $C_{max}$  ale sildenafilului cresc proporțional cu doza în intervalul de dozaj recomandat (25-100 mg).

În cazul în care sildenafilul este administrat odată cu alimentele, viteza de absorbție scade, cu o întârziere medie de 60 minute a  $t_{max}$  și o reducere medie de 29% a  $C_{max}$ .

### Distribuție

Volumul mediu de distribuție la starea de echilibru ( $V_d$ ) pentru sildenafil este de 105 l, indicând volumul de distribuție în țesuturi. După o doză orală unică de 100 mg, media concentrației plasmatice totale maxime pentru sildenafil este de aproximativ 440 ng/ml (VC 40%). Deoarece sildenafilul (și principalul său metabolit circulant, N–demetil) se leagă în proporție de 96% de proteinele plasmatice, rezultă o medie a concentrației plasmatice maxime pentru sildenafilul liber de 18 ng/ml (38 nM). Legarea de proteinele plasmatice este independentă de concentrațiile totale ale medicamentului.

La voluntarii sănătoși care au utilizat sildenafil (100 mg în doză unică), mai puțin de 0,0002% (în medie 188 ng) din doza administrată este prezentă în ejaculat după 90 minute de la administrare.

### Metabolizare

Sildenafilul este metabolizat în principal de izoenzimele microzomale hepatice CYP3A4 (calea principală) și CYP2C9 (calea secundară). Prin N–demetilarea sildenafilului rezultă metabolitul circulant principal. Acest metabolit are un profil de selectivitate pentru PDE similar cu al sildenafilului și o potență de inhibare a PDE5 *in vitro* de aproximativ 50% din cea al medicamentului netransformat. Concentrațiile plasmatice ale acestui metabolit sunt de aproximativ 40% din cele observate la sildenafil. Metabolitul N–demetil este metabolizat în continuare, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 4 ore.

### Eliminare

Clearance-ul corporal total al sildenafilului este de 41 l/oră, rezultând un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3-5 ore. După administrare, fie orală, fie intravenoasă, sildenafilul este excretat sub formă de metaboliți predominant prin materiile fecale (aproximativ 80% din doza administrată oral) și într-o proporție mai mică prin urină (aproximativ 13% din doza administrată oral).

#### Vârstnici

Voluntarii vârstnici sănătoși (cu vârsta de 65 ani sau peste) au prezentat un clearance mic al sildenafilului, observându-se creșteri de aproximativ 90% ale concentrațiilor plasmatice ale sildenafilului și ale metabolitului N-demetil, comparativ cu cele observate la voluntarii sănătoși tineri (18–45 ani). Datorită legării diferite de proteinele plasmatice în funcție de vârstă, creșterea concentrațiilor plasmatice de sildenafil liber a fost de aproximativ 40%.

#### Insuficiență renală

După administrarea unei doze orale unice de 50 mg sildenafil la voluntarii cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei = 30-80 ml/min), farmacocinetica sildenafilului nu a fost modificată. Valorile medii ale ASC și  $C_{\max}$  ale metabolitului N-demetil au crescut cu până la 126%, respectiv cu până la 73%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă, dar fără afectare renală. Totuși, luând în considerare variabilitatea mare între subiecți, aceste diferențe nu au prezentat semnificație statistică. La voluntarii cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min), clearance-ul sildenafilului a fost scăzut, cu o creștere medie a ASC cu 100% și a  $C_{\max}$  cu 88%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență renală. În plus, valorile ASC și ale  $C_{\max}$  pentru metabolitul N-demetil au fost crescute semnificativ, cu 200%, respectiv cu 79%.

#### Insuficiență hepatică

La voluntarii cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child–Pugh A și B) clearance-ul sildenafilului a fost scăzut, cu o creștere a ASC (84%) și  $C_{\max}$  (47%), comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență hepatică. La pacienții cu insuficiență hepatică severă, farmacocinetica sildenafilului nu a fost studiată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice obținute în urma efectuării testelor standard, cum sunt studiile farmacologice de siguranță, studiile de toxicitate după doze repetate, genotoxicitate, potențial carcinogen sau studii de toxicitate asupra funcției de reproducere și asupra dezvoltării nu au demonstrat existența unui risc special asociat utilizării la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### *Nucleu:*

Celuloză microcristalină (E460)  
Hidrogenofosfat de calciu  
Croscarmeloză sodică  
Hipromeloză (E464)  
Stearat de magneziu (E470b)

#### *Film:*

Lactoză monohidrat  
Hipromeloză (E464)  
Dioxid de titan (E171)  
Triacetină (E1518)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister din PVC/Al: cutie cu 1 comprimat filmat.

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/Al: cutie cu 4 x 1, 8 x 1 sau 12 x 1 comprimat filmat.

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

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu este cazul.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

### **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Vizarsin 25 mg comprimate filmate*

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/001

4 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/002

8 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/003

12 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg comprimate filmate*

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/005

4 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/006

8 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/007

12 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/008

*Vizarsin 100 mg comprimate filmate*

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/009

4 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/010

8 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/011

12 x 1 comprimat filmat: EU/1/09/551/012

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21/09/2009

Data ultimei reautorizări: 16/05/2014

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.



## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile  
Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile  
Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 25 mg, 50 mg sau 100 mg.

### Excipient(t)i cu efect cunoscut:

*Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile*

Fiecare comprimat orodispersabil conține aspartam (E951) 0,375 mg și sorbitol (E420) 0,00875 mg.

*Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile*

Fiecare comprimat orodispersabil conține aspartam (E951) 0,75 mg și sucroză 0,0145 mg.

*Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile*

Fiecare comprimat orodispersabil conține aspartam (E951) 1,5 mg și sucroză 0,029 mg.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat orodispersabil.

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile: Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile: Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile: Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Vizarsin este indicat la bărbați adulți cu disfuncție erectilă, care reprezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător.

Pentru ca medicamentul Vizarsin să fie eficient, este necesară stimularea sexuală.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

##### *Administrare la adulți*

Doza recomandată este de 50 mg sildenafil administrată cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. În funcție de eficacitate și tolerabilitate, doza poate fi crescută la 100 mg sildenafil sau poate fi scăzută la 25 mg sildenafil. Doza maximă recomandată este de 100 mg sildenafil. Frecvența maximă de administrare recomandată este o dată pe zi. Dacă Vizarsin se administrează în timpul mesei, instalarea efectului se face mai lent decât atunci când se administrează în condiții de repaus alimentar (vezi pct. 5.2).

## Grupe speciale de pacienți

### *Vârstnici*

Nu este necesară modificarea dozei la vârstnici ( $\geq 65$  ani).

### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei = 30-80 ml/min) se recomandă aceleași doze ca cele prezentate în paragraful „*Administrare la adulți*”.

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $< 30$  ml/min) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză inițială de 25 mg sildenafil. Pe baza eficacității și tolerabilității, doza poate fi crescută treptat la 50 mg până la 100 mg sildenafil în funcție de necesitate.

### *Insuficiență hepatică*

Deoarece la pacienții cu insuficiență hepatică (de exemplu ciroză) clearance-ul sildenafilului este scăzut, trebuie luată în considerare o doză inițială de 25 mg sildenafil. Pe baza eficacității și tolerabilității, doza poate fi crescută treptat până la 50 mg sau 100 mg sildenafil, în funcție de necesitate.

### *Copii și adolescenți*

Vizarsin nu este indicat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

### *Administrare la pacienți aflați în tratament cu alte medicamente*

Cu excepția ritonavirului, situație în care nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului (vezi pct. 4.4), la pacienții care utilizează concomitent inhibitori ai CYP3A4 (vezi pct. 4.5) trebuie luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 25 mg sildenafil.

Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale la pacienții aflați sub tratament cu alfa-blocante, pacienții trebuie să fie stabili hemodinamici sub tratamentul cu alfa-blocante înainte de a începe tratamentul cu sildenafil. În plus, trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.4 și 4.5).

## Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul orodispersabil trebuie plasat pe limbă, unde se dispersează rapid în salivă, astfel încât poate fi înghițit cu ușurință. Poate fi administrat cu sau fără lichid. Îndepărtarea comprimatului orodispersabil sub formă intactă este dificilă. Deoarece comprimatul orodispersabil este fragil, trebuie administrat imediat după extragerea din blister.

Comprimatele orodispersabile pot fi utilizate ca alternativă la Vizarsin comprimate filmate, la pacienții cu dificultăți la deglutiția comprimatelor filmate.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/GMPc (vezi pct. 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensoare ale nitraților și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amil) sau cu orice formă de nitrați.

Administrarea concomitentă de inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafil, cu stimulatori ai guanilat ciclazei, cum este riociguat, este contraindicată deoarece poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5).

Medicamentele pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, nu trebuie administrate la bărbații la care activitatea sexuală nu este indicată (de exemplu pacienți cu tulburări severe cardiovasculare, cum sunt angina instabilă sau insuficiența cardiacă severă).

Vizarsin este contraindicat la pacienții la care s-a instalat pierderea vederii la un ochi datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice, (NOAIN) indiferent dacă acest episod a fost sau nu corelat cu expunerea anterioară la inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.4).

Siguranța tratamentului cu sildenafil nu a fost studiată la următoarele subgrupe de pacienți și, de aceea, utilizarea sa este contraindicată în aceste cazuri: insuficiență hepatică severă, hipotensiune arterială (tensiunea arterială < 90/50 mmHg), antecedente personale recente de accident vascular cerebral sau de infarct miocardic, boli ereditare degenerative cunoscute ale retinei cum este retinita pigmentară (un procent mic dintre acești pacienți prezintă tulburări genetice ale fosfodiesterazelor retiniene).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de a recomanda un tratament trebuie evaluate antecedentele personale și efectuat un examen fizic pentru a diagnostica disfuncția erectilă și a determina potențialii factori cauzali.

##### Factori de risc cardiovascular

Înainte de inițierea oricărui tratament pentru disfuncția erectilă, medicul trebuie să evalueze statusul cardiovascular, deoarece există un grad de risc cardiac asociat cu activitatea sexuală. Sildenafilul are proprietăți vasodilatatoare, determinând scăderea ușoară și tranzitorie a tensiunii arteriale (vezi pct. 5.1). Înainte de a prescrie sildenafil, medicul trebuie să investigheze cu atenție dacă pacienții cu anumite afecțiuni de fond pot prezenta reacții adverse datorate efectelor vasodilatatoare, în special în asociere cu activitatea sexuală. Pacienții cu sensibilitate crescută la vasodilatatoare sunt cei cu obstacol în calea de ejecție a ventriculului stâng (de exemplu stenoza aortică, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă) sau cei cu sindrom rar de atrofie sistemică multiplă, manifestat prin afectare severă a controlului autonom al presiunii sanguine.

Sildenafilul potențează efectul hipotensor al nitratilor (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață, în asociere temporală cu administrarea sildenafil, au fost raportate evenimente cardio-vasculare severe, incluzând infarct miocardic, angină pectorală instabilă, moarte subită de cauză cardiacă, aritmie ventriculară, hemoragie cerebro-vasculară, accident ischemic tranzitoriu, hipertensiune și hipotensiune arterială. Majoritatea, dar nu toți acești pacienți prezentau factori preexistenți de risc cardiovascular. Multe evenimente au fost raportate ca având loc în timpul sau la scurt timp după actul sexual, câteva fiind raportate ca instalându-se la scurt timp după administrarea sildenafil și fără desfășurarea actului sexual. Este imposibil de stabilit dacă aceste evenimente sunt în relație directă cu acești factori sau dacă se datorează altora.

##### Priapism

Medicamentele destinate pentru tratamentul disfuncției erectile, inclusiv sildenafilul, trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu deformări anatomice ale penisului (cum sunt angularea, fibroza corpului cavernos sau boala Peyronie) sau la cei cu afecțiuni predispozante la priapism (cum sunt siclemia, mielomul multiplu sau leucemia).

În cadrul experienței cu sildenafil după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de erecție prelungită și priapism. În eventualitatea în care o erecție persistă mai mult de 4 ore, pacientul trebuie să solicite asistență medicală de urgență. Dacă priapismul nu este tratat imediat, există riscul deteriorării țesutului penian și apariției impotenței permanente.

##### Administrarea concomitentă a altor inhibitori de PDE5 sau a altor tratamente pentru disfuncția erectilă

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea asocierii sildenafilului cu alți inhibitori de PDE5 sau cu alte tratamente pentru hipertensiunea arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafil sau cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă. De aceea, nu se recomandă folosirea unor astfel de asocieri.

#### Efecte asupra vederii

Au fost raportate spontan cazuri de tulburări vizuale în legătură cu administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Cazuri de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică, o afecțiune rară, au fost raportate spontan și într-un studiu observațional referitor la administrarea sildenafilului și a altor inhibitori ai PDE5 (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie avertizați că, în eventualitatea apariției subite a oricărei tulburări vizuale, trebuie să nu mai utilizeze Vizarsin și să se adreseze imediat medicului (vezi pct. 4.3).

#### Administrarea concomitentă cu ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă a sildenafilului cu ritonavir (vezi pct. 4.5).

#### Administrarea concomitentă cu alfa-blocante

Se recomandă prudență când se administrează sildenafil la pacienți aflați în tratament cu blocante alfa-adrenergice, deoarece la unii pacienți administrarea concomitentă poate determina hipotensiune arterială simptomatică (vezi pct. 4.5). Aceasta este mai probabilă în primele 4 ore de la administrarea dozei de sildenafil. Pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale posturale, pacienții trebuie să fie stabiliți hemodinamic sub tratamentul cu alfa-blocant înainte de a iniția tratamentul cu sildenafil. Trebuie avută în vedere inițierea tratamentului cu sildenafil cu o doză de 25 mg (vezi pct. 4.2). În plus, medicii trebuie să sfătuiască pacienții ce să facă în cazul apariției simptomelor de hipotensiune arterială posturală.

#### Efecte asupra sângerării

Studiile efectuate pe plachetele umane au evidențiat că *in vitro* sildenafilul potențează efectul antiagregant al nitroprusiatului de sodiu. Nu există nici o informație privind siguranța administrării sildenafilului la pacienții cu tulburări hemoragice sau ulcer gastro-duodenal activ. De aceea, sildenafilul trebuie administrat la acești pacienți numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

#### Femei

Vizarsin nu este indicat pentru utilizare la femei.

#### Excipienți

Vizarsin 25 mg, 50 mg și 100 mg comprimate orodispersabile conțin aspartam (E951). Aspartamul este considerat o sursă de fenilalanină. Acesta poate fi dăunător pentru pacienții cu fenilcetonurie (PKU). Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu fenilcetonurie.

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile conține sorbitol (E420). Trebuie avut în vedere efectul aditiv la administrarea concomitentă de medicamente ce conțin sorbitol (sau fructoză) și la aportul alimentar de sorbitol (sau fructoză). Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente cu administrare orală utilizate concomitent.

Vizarsin 50 mg și 100 mg comprimate orodispersabile conțin sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### *Efectele altor medicamente asupra sildenafilului*

#### *Studii in vitro*

Metabolizarea sildenafilului este mediată în principal de citocromul P450 (CYP) prin izoenzimele 3A4 (calea principală) și 2C9 (calea secundară). De aceea, inhibitorii acestor izoenzime pot reduce clearance-ul sildenafilului iar inductorii acestor izoenzime pot crește clearance-ul sildenafilului.

#### *Studii in vivo*

Datele farmacocinetice populaționale din studiile clinice au evidențiat o reducere a clearance-ului sildenafilului când acesta este administrat concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4 (cum sunt ketoconazolul, eritromicina, cimetidina). Deși nu s-a înregistrat o creștere a incidenței evenimentelor adverse, la acești pacienți trebuie luată în considerare utilizarea unei doze inițiale de 25 mg sildenafil când se administrează concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP3A4.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de ritonavir (în doză de 500 mg de două ori pe zi), un inhibitor al proteazei HIV, care este și un inhibitor puternic al citocromului P450, cu sildenafil (în doză unică de 100 mg), a determinat creșterea cu 300% (de 4 ori) a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 1000% (de 11 ori) a ASC (aria de sub curba concentrației în funcție de timp) pentru sildenafil. La 24 ore concentrația plasmatică de sildenafil a fost încă de aproximativ 200 ng/ml, comparativ cu 5 ng/ml atunci când sildenafilul a fost administrat în monoterapie. Această constatare este în concordanță cu efectele marcate ale ritonavirului asupra unui spectru larg de substraturi ale citocromului P450. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica ritonavirului. Pe baza acestor date farmacocinetice rezultă că administrarea concomitentă de sildenafil și ritonavir nu este recomandată (vezi pct. 4.4) și că în nici un caz doza maximă de sildenafil nu trebuie să depășească 25 mg într-un interval de 48 ore.

La starea de echilibru, administrarea concomitentă de saquinavir (în doză de 1200 mg de trei ori pe zi), un alt inhibitor al proteazei HIV și al izoenzimei CYP3A4 cu sildenafil (în doză unică de 100 mg) a determinat creșterea cu 140% a  $C_{max}$  a sildenafilului și cu 210% a ASC pentru sildenafil. Sildenafilul nu a influențat farmacocinetica saquinavirului (vezi pct. 4.2). Este posibil ca inhibitori mai puternici ai CYP3A4 cum sunt ketoconazolul și itraconazolul să aibă efecte mai importante.

Când sildenafilul a fost administrat în doza unică de 100 mg concomitent cu eritromicină, un inhibitor moderat al CYP3A4, la starea de echilibru, (în doză de 500 mg de două ori pe zi, timp de 5 zile), s-a înregistrat o creștere cu 182% a expunerii sistemice la sildenafil (ASC). La voluntarii sănătoși de sex masculin nu s-a înregistrat nici un efect al azitromicinei (la doza de 500 mg pe zi, timp de 3 zile) asupra ASC,  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ , constantei vitezei de eliminare sau timpului consecutiv de înjumătățire plasmatică ale sildenafilului sau ale principalilor metaboliți circulanți. La voluntari sănătoși, cimetidina (800 mg) care este un inhibitor nespecific al CYP3A4, când a fost administrată concomitent cu sildenafilul (50 mg) a determinat o creștere cu 56% a concentrației plasmatice de sildenafil.

Sucul de grapefruit este un inhibitor slab al CYP3A4 implicat în metabolismul de la nivelul peretelui intestinal și poate duce la o creștere mică a concentrației plasmatice de sildenafil.

Dozele unice de antiacide (hidroxid de magneziu/hidroxid de aluminiu) nu au influențat biodisponibilitatea sildenafilului.

Deși nu au fost realizate studii specifice de interacțiune cu toate medicamentele, studiile de farmacocinetică populaționale au demonstrat că farmacocinetica sildenafilului nu a fost influențată de administrarea concomitentă de inhibitori ai CYP2C9 (cum sunt tolbutamida, warfarina, fenitoina), inhibitori ai CYP2D6 (cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, antidepresivele triciclice), tiazide și diuretice înrudite, diuretice de ansă sau diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), blocați ai canalelor de calciu, antagoniști ai receptorilor beta-adrenergici sau activatori ai metabolismului CYP450 (cum sunt rifampicina și barbituricele). Într-un studiu efectuat la voluntari bărbați sănătoși, administrarea concomitentă a antagonistului de endotelină, bosentan (inductor al CYP3A4[moderat], CYP2C9 și posibil al CYP2C19), la starea de echilibru (125 mg de două ori pe zi) și sildenafil la starea de echilibru (80 mg de 3 ori pe zi) a determinat scăderi de 62,6% și 55,4% ale ASC și respectiv  $C_{max}$  pentru sildenafil.

Astfel, este de așteptat ca administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4, precum rifampicină, să determine scăderi mai mari ale concentrațiilor plasmatice de sildenafil.

Nicorandil este un hibrid între un activator al canalelor de potasiu și nitrat. Datorită nitratului din compoziție, interacțiunea puternică cu sildenafilul este posibilă.

#### *Efectele sildenafilului asupra altor medicamente*

##### *Studii in vitro*

Sildenafilul este un inhibitor slab al izoenzimelor 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4 ( $CI_{50} > 150 \mu M$ ) ale citocromului P450. Luând în considerare concentrațiile plasmatice maxime de sildenafil de aproximativ  $1 \mu M$  realizate după administrarea dozelor recomandate, este puțin probabil ca sildenafilul să modifice clearance-ul substraturilor acestor izoenzime.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile medicamentoase dintre sildenafil și inhibitori nespecfici de fosfodiesteraze cum sunt teofilina sau dipiridamolul.

##### *Studii in vivo*

În concordanță cu efectele cunoscute ale sildenafilului asupra căii oxid nitric/GMPc (vezi pct. 5.1), s-a demonstrat că acesta potențează efectele hipotensoare ale nitratilor și, de aceea, este contraindicată administrarea concomitentă a sildenafilului cu donori de oxid nitric (cum este nitritul de amil) sau cu orice forme de nitrați (vezi pct. 4.3).

*Riociguat:* Studiile preclinice au arătat un efect suplimentar de reducere a tensiunii arteriale în cazul administrării concomitente de inhibitori ai PDE5 cu riociguat. În cadrul studiilor clinice, riociguat a determinat o creștere a efectelor hipotensoare ale inhibitorilor de PDE5. În cadrul populației studiate nu s-a evidențiat niciun efect favorabil clinic al acestei administrări concomitente. Administrarea concomitentă de riociguat cu inhibitori ai PDE5, inclusiv sildenafil, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Administrarea concomitentă de sildenafil la pacienții tratați cu blocante alfa-adrenergice poate determina la unii pacienți susceptibili hipotensiune arterială simptomatică. Aceasta este mai probabil să apară în primele 4 ore după administrarea dozei de sildenafil (vezi pct. 4.2 și 4.4). În 3 studii de interacțiune medicamentoasă specifică, alfa-blocantul doxazosin (4 mg și 8 mg) și sildenafilul (25 mg, 50 mg sau 100 mg) au fost administrate simultan pacienților cu hipertrofie benignă de prostată (HBP) stabiliți sub tratamentul cu doxazosin. La grupele de pacienți aflate în studiu au fost observate scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în clinostatism de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg și, respectiv, 8/4 mmHg și scăderi suplimentare medii ale tensiunii arteriale în ortostatism de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg și, respectiv, 4/5 mmHg. La administrarea simultană de sildenafil și doxazosin pacienților stabiliți sub tratamentul cu doxazosin, au fost raportate ocazional cazuri de hipotensiune arterială simptomatică. Aceste raportări au inclus amețeli și stare de confuzie, dar nu și sincopă.

Nu a fost observată nici o interacțiune semnificativă când sildenafilul (50 mg) a fost administrat concomitent cu tolbutamida (250 mg) sau warfarina (40 mg), ambele fiind metabolizate de către CYP2C9.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat acțiunea acidului acetilsalicilic (150 mg) de creștere a timpului de sângerare.

Sildenafilul (50 mg) nu a potențat efectele hipotensoare ale alcoolului etilic la voluntarii sănătoși, cu media alcoolemiilor maxime de 80 mg/dl.

S-a demonstrat că profilul reacțiilor adverse în cazul în care se administrează sildenafil la pacienții care sunt în tratament cu un antihipertensiv aparținând uneia din următoarele clase - diuretice, blocanți beta-adrenergici, IEC, antagoniști ai angiotensinei II, antihipertensive cu acțiune vasodilatatoare periferică sau centrală, blocanți ai neuronilor adrenergici, blocanți ai canalelor de calciu, blocanți ai receptorilor alfa-adrenergici - este similar cu profilul reacțiilor adverse al pacienților la care s-a administrat placebo. Într-un studiu de interacțiune specifică în care au fost incluși pacienți hipertensivi

aflați sub tratament cu amlodipină și la care s-a administrat concomitent sildenafil (100 mg) s-a observat o scădere suplimentară a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism de 8 mmHg. Scăderea suplimentară a tensiunii arteriale diastolice a fost de 7 mmHg. Aceste scăderi suplimentare ale tensiunii arteriale au fost similare cu cele observate în cazul administrării de sildenafil în monoterapie la voluntari sănătoși (vezi pct. 5.1).

La starea de echilibru, sildenafilul (100 mg) nu a influențat farmacocinetica inhibitorilor proteazei HIV, saquinavirul și ritonavirul, ambele fiind substraturi ale CYP3A4.

La voluntari bărbați sănătoși, sildenafil la starea de echilibru (80 mg de trei ori pe zi) a determinat o creștere de 49,8% a ASC a bosentanului și o creștere de 42% a  $C_{max}$  a bosentanului (125 mg de două ori pe zi).

Adăugarea unei singure doze de sildenafil la sacubitril/valsartan la pacienții cu hipertensiune arterială, la starea de echilibru, a fost asociată cu o reducere a tensiunii arteriale, semnificativ mai mare comparativ cu administrarea de sacubitril/valsartan singur. Prin urmare, se recomandă precauție atunci când se inițiază tratamentul cu sildenafil la pacienții cărora li se administrează sacubitril/valsartan.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Vizarsin nu este indicat pentru utilizare la femei.

Nu există studii adecvate și bine controlate la femei gravide sau care alăptează.

În studiile asupra funcției de reproducere efectuate la șobolan și iepure, după administrarea orală de sildenafil nu au fost evidențiate reacții adverse semnificative.

La voluntarii sănătoși, după administrarea orală a unei doze unice de 100 mg sildenafil nu au fost observate modificări ale motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 5.1).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii referitoare la efectele sildenafilului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Deoarece în studiile clinice, după administrarea de sildenafil, au fost raportate amețeli și tulburări de vedere, pacienții trebuie să fie atenți la reacțiile care pot să apară la administrarea de Vizarsin, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al sildenafilului este bazat pe datele obținute de la 9570 de pacienți în cadrul a 74 de studii dublu orb controlate cu placebo. Cel mai frecvent raportate reacții adverse în studiile clinice la pacienții care au primit sildenafil au fost cefaleea, hiperemia facială, dispepsia, tulburările vizuale, congestia nazală, amețelă, greață, bufeuri, tulburări de vedere, cianopsie și vedere încețoșată.

Reacțiile adverse în cadrul supravegherii după punerea pe piață au fost obținute pe o perioadă estimată mai mare de 10 ani. Deoarece nu toate reacțiile adverse sunt raportate Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață și incluse în baza de date de siguranță, frecvențele de apariția a acestor reacții nu pot fi determinate cu precizie.

##### Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

În tabelul de mai jos toate reacțiile adverse importante din punct de vedere medical care au apărut în studiile clinice cu o incidență mai mare decât a placebo sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe în

funcție de frecvență (foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

**Tabelul 1: Reacții adverse cu importanță medicală raportate în studiile clinice cu o incidență mai mare decât pentru placebo și reacții adverse cu importanță medicală raportate în cadrul experienței după punerea pe piață**

| Aparate, sisteme și organe        | Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ) | Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )                                      | Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )                                                                     | Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecții și infestări             |                                  |                                                                             | Rinită                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tulburări ale sistemului imunitar |                                  |                                                                             | Hipersensibilitate                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tulburări ale sistemului nervos   | Cefalee                          | Amețeală                                                                    | Somnolență, Hipoestezie                                                                                                | Accident vascular cerebral, Accident ischemic tranzitoriu, Crize convulsive *, Recurența crizelor convulsive *, Sincopă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tulburări oculare                 |                                  | Perturbări ale percepției culorilor**, Tulburări vizuale, Vedere încețoșată | Tulburări de lăcrimare***, Dureri oculare, Fotofobie, Fotopsie, Hiperemie oculară, Luminozitate vizuală, Conjunctivită | Neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN) *, Ocluzie vasculară retiniană*, Hemoragie retiniană, Retinopatie aterosclerotică, Afecțiuni retiniene, Glaucom, Defecte de câmp vizual, Diplopie, Reducerea acuității vizuale, Miopie, Astenopie, Flocoane vitroase, Tulburări ale irisului, Midriază, Halouri, Edem ocular, Umflarea ochilor, Tulburări ale ochilor, Hiperemie conjunctivală, Iritarea ochilor, Senzație anormală în ochi, Edem al pleoapelor, Modificări de culoare ale sclerei |

| <b>Aparate, sisteme și organe</b>                        | <b>Foarte frecvente (<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecvente (<math>\geq 1/100</math> și <math>&lt;1/10</math>)</b> | <b>Mai puțin frecvente (<math>\geq 1/1000</math> și <math>&lt;1/100</math>)</b>                                       | <b>Rare (<math>\geq 1/10000</math> și <math>&lt;1/1000</math>)</b>                                               |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tulburări acustice și vestibulare                        |                                                  |                                                                     | Vertij,<br>Tinitus                                                                                                    | Surditate                                                                                                        |
| Tulburări cardiace                                       |                                                  |                                                                     | Tahicardie,<br>Palpitații                                                                                             | Moarte cardiacă subită*,<br>Infarct miocardic,<br>Aritmie ventriculară*,<br>Fibrilație atrială, Angină instabilă |
| Tulburări vasculare                                      |                                                  | Hiperemie facială tranzitorie,<br>Bufeuri                           | Hipertensiune arterială,<br>Hipotensiune arterială                                                                    |                                                                                                                  |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale         |                                                  | Congestie nazală                                                    | Epistaxis,<br>Congestia sinusurilor                                                                                   | Senzație de constricție în gât,<br>Edem nazal, Uscăciunea mucoasei nazale                                        |
| Tulburări gastro-intestinale                             |                                                  | Greață,<br>Dispepsie                                                | Boală de reflux gastro-esofagian,<br>Vărsături,<br>Dureri în etajul abdominal superior,<br>Uscăciunea mucoasei bucale | Hipoestezie orală                                                                                                |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat           |                                                  |                                                                     | Erupție cutanată tranzitorie                                                                                          | Sindrom Stevens-Johnson (SSJ)*,<br>Necroliză epidermică toxică (NET)*                                            |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv |                                                  |                                                                     | Mialgie,<br>Dureri ale extremităților                                                                                 |                                                                                                                  |
| Tulburări renale și ale căilor urinare                   |                                                  |                                                                     | Hematurie                                                                                                             |                                                                                                                  |
| Tulburări ale aparatului genital și sânului              |                                                  |                                                                     |                                                                                                                       | Hemoragie peniană,<br>Priapism*,<br>Hematospermie, Ereecție prelungită                                           |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare |                                                  |                                                                     | Durere toracică,<br>Oboseală,<br>Senzație de căldură                                                                  | Iritabilitate                                                                                                    |

| Aparate, sisteme și organe | Foarte frecvente (≥ 1/10) | Frecvente (≥ 1/100 și <1/10) | Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și <1/100) | Rare (≥ 1/10000 și <1/1000) |
|----------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------|
| Investigații diagnostice   |                           |                              | Creșterea frecvenței cardiace            |                             |

\*Raportate numai în timpul supravegherii după punerea pe piață

\*\*Perturbări ale percepției culorilor: Cloropsie, Cromatopsie, Cianopsie, Eritropsie, Xantopsie

\*\*\*Tulburări de lăcrimare: Ochi uscat, Tulburări lacrimale, Hiperlacrimație

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

#### Simptome

În studiile efectuate la voluntari sănătoși, cu doze unice de până la 800 mg sildenafil, reacțiile adverse au fost similare cu cele observate la doze mai mici, dar incidența și severitatea lor au fost crescute. Doze de 200 mg sildenafil nu au determinat o creștere a eficacității, dar incidența reacțiilor adverse (cefalee, hiperemie facială, amețeli, dispepsie, congestie nazală, tulburări de vedere) a fost crescută.

#### Tratament

În caz de supradozaj, trebuie adoptate măsurile standard de susținere, în funcție de caz. Deoarece sildenafilul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice și nu se elimină prin urină, dializa renală nu crește clearance-ul sildenafilului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate urologice, medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile, codul ATC: G04BE03.

#### Mecanism de acțiune

Sildenafilul este un medicament administrat pe cale orală pentru tratarea disfuncției erectile. În condiții naturale, în prezența stimulării sexuale, sildenafilul reface funcția erectilă afectată, prin creșterea fluxului sanguin la nivelul penisului.

Mecanismul fiziologic responsabil pentru erecția penisului implică eliberarea de oxid nitric (NO) în corpii cavernoși în timpul stimulării sexuale. Oxidul de azot activează enzima guanilat-ciclază, care determină creșterea concentrațiilor de guanozin monofosfat ciclic (GMPc), producând o relaxare a musculaturii netede din corpii cavernoși și favorizând astfel influxul de sânge.

Sildenafilul este un inhibitor puternic și selectiv al fosfodiesterazei GMPc specifice de tip 5 (PDE5), care este responsabilă de degradarea GMPc în corpii cavernoși. Sildenafilul influențează erecția prin acțiunea sa periferică. Sildenafilul nu are efect relaxant direct asupra țesutului izolat de corpii cavernoși umani, dar crește puternic efectul relaxant al NO asupra acestui țesut. Când se activează calea NO/GMPc prin stimulare sexuală, inhibarea PDE5 de către sildenafil induce creșterea concentrațiilor GMPc în corpii cavernoși. De aceea, este necesară stimularea sexuală pentru ca sildenafilul să producă efectul său farmacologic dorit.

#### Efecte farmacodinamice

Studiile efectuate *in vitro* au evidențiat că sildenafilul are selectivitate pentru PDE5, care este implicată în procesul de erecție. Efectul său este mai puternic asupra PDE5 decât asupra celorlalte fosfodiesteraze cunoscute. Există o selectivitate de 10 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE6, care este implicată în fototransducția retiniană. La dozele maxime recomandate, selectivitatea este mai mare de peste 80 ori decât pentru PDE1 și de peste 700 ori decât pentru PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 și 11. În particular, sildenafilul are o selectivitate de 4000 ori mai mare pentru PDE5 decât pentru PDE3, care este izoforma fosfodiesterazei specifice pentru AMPc implicată în reglarea contractilității cardiace.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Două studii clinice au fost concepute specific pentru a evalua intervalul de timp dintre administrarea dozei de sildenafil și apariția erecției ca răspuns la stimulul sexual. În studiul în care s-a administrat sildenafil în condiții de repaus alimentar, pletismografia peniană (RigiScan) a arătat că media de timp pentru obținerea unei erecții cu 60% rigiditate (suficientă pentru un contact sexual) a fost de 25 minute (cu un interval de 12 - 37 minute). Într-un studiu separat în care s-a utilizat RigiScan, s-a observat că și la 4-5 ore după administrarea de sildenafil s-a obținut o erecție ca răspuns la un stimul sexual.

Sildenafilul produce scăderi ușoare și tranzitorii ale tensiunii arteriale, care în majoritatea cazurilor nu produc efecte clinice. După administrarea unei doze orale de 100 mg sildenafil, valoarea medie a scăderii maxime a tensiunii arteriale sistolice în clinostatism a fost de 8,4 mmHg. Valoarea corespunzătoare scăderii tensiunii diastolice în clinostatism a fost de 5,5 mmHg. Aceste scăderi ale tensiunii arteriale sunt în concordanță cu efectele vasodilatatoare ale sildenafilului, probabil datorită concentrațiilor crescute de GMPc din musculatura netedă vasculară.

La voluntarii sănătoși, dozele orale unice de până la 100 mg sildenafil nu au produs nici un efect semnificativ clinic asupra ECG.

Într-un studiu privind efectele hemodinamice ale unei doze orale unice de 100 mg sildenafil efectuat la 14 pacienți cu coronaropatii severe (stenoză >70% pe cel puțin o arteră coronară), tensiunile arteriale medii de repaus sistolică și diastolică au scăzut cu 7%, respectiv cu 6% față de valorile inițiale. Tensiunea arterială pulmonară medie sistolică a scăzut cu 9%. S-a demonstrat că sildenafilul nu influențează debitul cardiac și nici fluxul sanguin în arterele coronare stenozate.

Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, de evaluare a toleranței la efort fizic, au fost evaluați 144 pacienți cu disfuncție erectilă și angină cronică stabilă tratată în mod regulat cu medicație antianginoasă (exceptând nitrati). Rezultatele au demonstrat că nu există nicio diferență clinic semnificativă între sildenafil și placebo în ceea ce privește timpul până la angina limitantă.

La unii subiecți examinați pe baza testului Farnsworth–Munsell pe 100 nuanțe de culoare la 1 oră de la administrarea unei doze de 100 mg sildenafil, au fost observate diferențe ușoare și tranzitorii în perceperea culorilor (albastru/verde), iar după 2 ore de la administrarea dozei nu a fost observat nici un efect evident. Mecanismul postulat pentru această modificare în perceperea culorilor este corelat cu inhibarea PDE6 care este implicată în cascada de fototransducție de la nivelul retinei. Sildenafilul nu are nici un efect asupra acuității vizuale sau asupra sensibilității vizuale de contrast. Într-un studiu clinic controlat cu placebo la un număr mic de pacienți cu diagnostic stabilit de degenerescență maculară precoce legată de vârstă (n=9), sildenafilul (doză unică de 100 mg) nu a produs modificări semnificative ale testelor vizuale (acuitatea vizuală, grila Amsler, simularea luminilor de trafic pentru discriminarea culorilor, perimetrul Humphrey și fotostresul).

La voluntarii sănătoși, după administrarea orală a unei doze unice de 100 mg sildenafil nu au fost observate modificări ale motilității sau morfologiei spermatozoizilor (vezi pct. 4.6).

#### *Informații suplimentare obținute din studiile clinice*

În timpul studiilor clinice, sildenafilul a fost administrat la peste 8000 pacienți cu vârsta cuprinsă între 19-87 ani, aparținând următoarelor categorii: vârstnici (19,9%), pacienți cu hipertensiune arterială (30,9%), pacienți cu diabet zaharat (20,3%), boală cardiacă ischemică (5,8%), hiperlipidemii (19,8%),

leziuni ale măduvei spinării (0,6%), depresie (5,2%), rezecție transuretrală de prostată (3,7%), prostatectomie radicală (3,3%). Următoarele categorii de pacienți nu au fost bine studiate sau au fost excluse din studiile clinice: pacienți cu intervenții chirurgicale pelvine, tratați anterior prin radioterapie, cu insuficiență renală sau hepatică severă și pacienți cu anumite afecțiuni cardiovasculare (vezi pct. 4.3).

În studiile efectuate cu doză fixă, procentul pacienților care au raportat îmbunătățirea erecției în urma tratamentului a fost de 62% la doza de 25 mg, 74% la doza de 50 mg și 82% la doza de 100 mg comparativ cu 25% la placebo. În timpul studiilor clinice controlate, frecvența renunțării la tratamentul cu sildenafil datorită reacțiilor adverse a fost mică și comparabilă cu cea observată la placebo.

În toate studiile clinice, proporțiile pacienților care au raportat îmbunătățiri în urma tratamentului cu sildenafil au fost de: 84% la pacienții cu disfuncție erectilă psihogenă, 77% la pacienții cu disfuncție erectilă mixtă, 68% la pacienții cu disfuncție erectilă organică, 67% la vârstnici, 59% la pacienții cu diabet zaharat, 69% la pacienții cu ischemie miocardică, 68% la pacienții cu hipertensiune arterială, 61% la pacienții cu rezecție transuretrală de prostată, 43% la pacienții cu prostatectomie radicală, 83% la pacienții cu traumatisme ale măduvei spinării, 75% la pacienții cu depresie. În timpul studiilor pe termen lung s-a observat menținerea siguranței și eficacității tratamentului cu sildenafil.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Sildenafilul se absoarbe rapid. După o doză orală administrată în condiții de repaus alimentar, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 30 până la 120 minute (cu o medie de 60 minute). Valoarea medie a biodisponibilității după administrare orală este de 41% (între 25–63%). După administrare orală, ASC și  $C_{max}$  ale sildenafilului cresc proporțional cu doza în intervalul de dozaj recomandat (25-100 mg).

În cazul în care sildenafilul este administrat odată cu alimentele, viteza de absorbție scade, cu o întârziere medie de 60 minute a  $T_{max}$  și o reducere medie de 29% a  $C_{max}$ .

### Distribuție

Volumul mediu de distribuție la starea de echilibru ( $V_d$ ) pentru sildenafil este de 105 l, indicând volumul de distribuție în țesuturi. După o doză orală unică de 100 mg, media concentrației plasmatice totale maxime pentru sildenafil este de aproximativ 440 ng/ml (VC 40%). Deoarece sildenafilul (și principalul său metabolit circulant, N–demetil) se leagă în proporție de 96% de proteinele plasmatice, rezultă o medie a concentrației plasmatice maxime pentru sildenafilul liber de 18 ng/ml (38 nM). Legarea de proteinele plasmatice este independentă de concentrațiile totale ale medicamentului.

La voluntarii sănătoși care au utilizat sildenafil (100 mg în doză unică), mai puțin de 0,0002% (în medie 188 ng) din doza administrată este prezentă în ejaculat după 90 minute de la administrare.

### Metabolizare

Sildenafilul este metabolizat în principal de izoenzimele microzomale hepatice CYP3A4 (calea principală) și CYP2C9 (calea secundară). Prin N–demetilarea sildenafilului rezultă metabolitul circulant principal. Acest metabolit are un profil de selectivitate pentru PDE similar cu al sildenafilului și o potență de inhibare a PDE5 *in vitro* de aproximativ 50% din cea al medicamentului netransformat. Concentrațiile plasmatice ale acestui metabolit sunt de aproximativ 40% din cele observate la sildenafil. Metabolitul N–demetil este metabolizat în continuare, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 4 ore.

### Eliminare

Clearance-ul corporal total al sildenafilului este de 41 l/oră, rezultând un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3–5 ore. După administrare, fie orală, fie intravenoasă, sildenafilul este excretat sub formă de metaboliți predominant prin materiile fecale (aproximativ 80% din doza administrată oral) și într-o proporție mai mică prin urină (aproximativ 13% din doza administrată oral).

#### Vârstnici

Voluntarii vârstnici sănătoși (65 ani sau peste) au prezentat un clearance mic al sildenafilului, observându-se creșteri de aproximativ 90% ale concentrațiilor plasmatice ale sildenafilului și ale metabolitului N-demetil, comparativ cu cele observate la voluntarii sănătoși tineri (18–45 ani). Datorită legării diferite de proteinele plasmatice în funcție de vârstă, creșterea concentrațiilor plasmatice de sildenafil liber a fost de aproximativ 40%.

#### Insuficiență renală

După administrarea unei doze orale unice de 50 mg sildenafil la voluntarii cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei = 30–80 ml/min), farmacocinetica sildenafilului nu a fost modificată. Valorile medii ale ASC și  $C_{\max}$  ale metabolitului N-demetil au crescut cu până la 126%, respectiv cu până la 73%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă, dar fără afectare renală. Totuși, luând în considerare variabilitatea mare între subiecți, aceste diferențe nu au prezentat semnificație statistică.

La voluntarii cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min), clearance-ul sildenafilului a fost scăzut, cu o creștere medie a ASC cu 100% și a  $C_{\max}$  cu 88%, comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență renală. În plus, valorile ASC și ale  $C_{\max}$  pentru metabolitul N-demetil au fost crescute semnificativ, cu 200%, respectiv cu 79%.

#### Insuficiență hepatică

La voluntarii cu ciroză hepatică ușoară până la moderată (Child–Pugh A și B) clearance-ul sildenafilului a fost scăzut, cu o creștere a ASC (84%) și  $C_{\max}$  (47%), comparativ cu voluntarii de aceeași vârstă și fără insuficiență hepatică. La pacienții cu insuficiență hepatică severă, farmacocinetica sildenafilului nu a fost studiată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice obținute în urma efectuării testelor standard, cum sunt studiile farmacologice de siguranță, studiile de toxicitate după doze repetate, genotoxicitate, potențial carcinogen sau studii de toxicitate asupra funcției de reproducere și asupra dezvoltării nu au demonstrat existența unui risc special asociat utilizării la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### *Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile*

Hidroxipropilceluloză (E463)

Manitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidin-dihidrocalconă (E959)

Ulei de mentă

Ulei de Mentha piperita (conținând sorbitol (E420))

Crospovidonă

Silicat de calciu

Stearat de magneziu (E470b)

#### *Vizarsin 50 mg, 100 mg comprimate orodispersabile*

Hidroxipropilceluloză (E463)

Manitol (E421)

Aspartam (E951)

Neohesperidin-dihidrocalconă (E959)

Aromă de mentă

Aromă de Mentha piperita (conținând și sucroză)

Crospovidonă  
Silicat de calciu  
Stearat de magneziu (E470b)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

*Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile*  
2 ani

*Vizarsin 50 mg, 100 mg comprimate orodispersabile*  
3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

*Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile*  
Blister din Poliamidă orientată/Aluminiu/PVC//PET/Aluminiu: cutie cu 1 comprimat orodispersabil.  
Blister din Poliamidă orientată/Aluminiu/PVC//PET/Aluminiu cu unități dozate perforate: cutie cu 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 sau 12 x 1 comprimat orodispersabil.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg comprimate orodispersabile*  
Blister din Poliamidă orientată/Aluminiu/PVC//PET/Aluminiu: cutie cu 1 comprimat orodispersabil.  
Blister din Poliamidă orientată/Aluminiu/PVC//PET/Aluminiu cu unități dozate perforate: cutie cu 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 sau 24 x 1 comprimat orodispersabil.

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu este cazul.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile*  
1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/013  
2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/014  
4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/015  
8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/016  
12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/017

*Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile*  
1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/018  
2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/019

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/020  
8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/021  
12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/022  
24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/028

*Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile*

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/023  
2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/024  
4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/025  
8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/026  
12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/027  
24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/029

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21/09/2009

Data ultimei reautorizări: 16/05/2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului (lor) responsabil (i) cu eliberarea seriilor

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil citrat echivalent cu sildenafil 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

1 comprimat filmat  
4 x 1 comprimat filmat  
8 x 1 comprimat filmat  
12 x 1 comprimat filmat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/001

4 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/002

8 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/003

12 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/004

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vizarsin 25 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 50 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil citrat echivalent cu sildenafil 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

1 comprimat filmat  
4 x 1 comprimat filmat  
8 x 1 comprimat filmat  
12 x 1 comprimat filmat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/005

4 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/006

8 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/007

12 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/008

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vizarsin 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 50 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 100 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil citrat echivalent cu sildenafil 100 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

1 comprimat filmat  
4 x 1 comprimat filmat  
8 x 1 comprimat filmat  
12 x 1 comprimat filmat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1 comprimat filmat: EU/1/09/551/009

4 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/010

8 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/011

12 x 1 comprimate filmate: EU/1/09/551/012

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vizarsin 100 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 100 mg comprimate filmate  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE Pentru ambalaj unilingv și bilingv

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 25 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și ulei de mentă (sorbitol (E420)).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

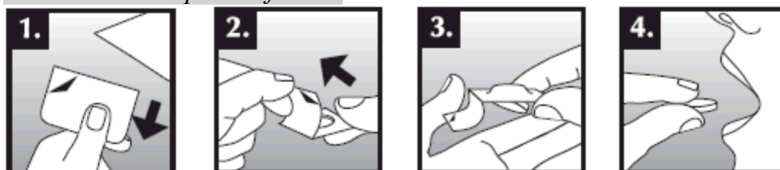
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil

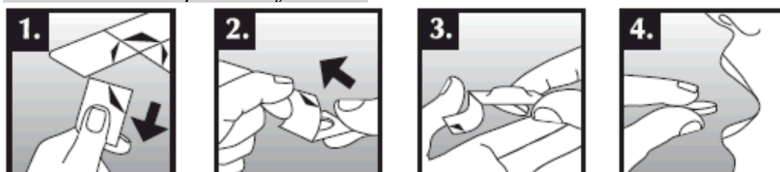
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală. Dizolvați comprimatul în gură.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.

3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

|                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/013

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/014

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/015

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/016

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/017

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>16.    INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|-------------------------------------|

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>17.    IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|--------------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER Pentru ambalaj unilingv și bilingv**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE Pentru ambalaj unilingv și bilingv

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 50 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și aromă de mentă (sucroză).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

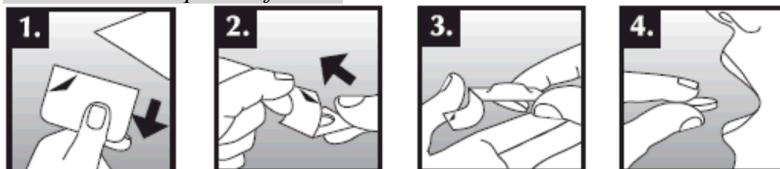
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil  
24 x 1 comprimat orodispersabil

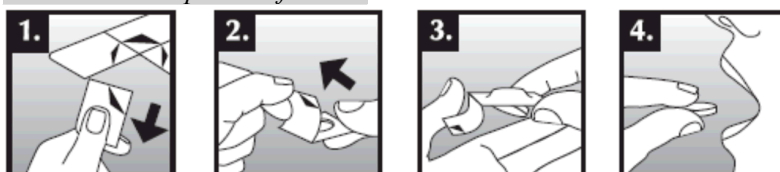
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală. Dizolvați comprimatul în gură.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.

2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/018

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/019

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/020

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/021

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/022

24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/028

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>16.    INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|-------------------------------------|

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>17.    IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|--------------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER Pentru ambalaj unilingv și bilingv**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE Pentru ambalaj unilingv și bilingv

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 100 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și aromă de mentă (sucroză).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

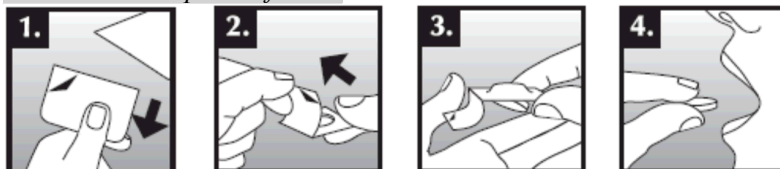
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil  
24 x 1 comprimat orodispersabil

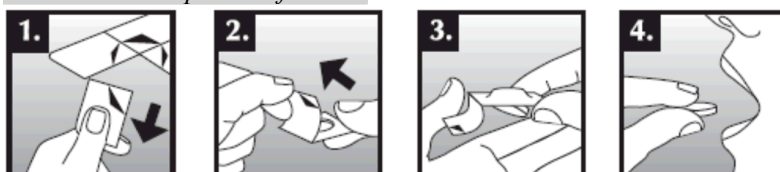
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală. Dizolvați comprimatul în gură.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.

2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

|                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/023

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/024

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/025

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/026

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/027

24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/029

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTER Pentru ambalaj unilingv și bilingv**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru etichetare trilingvă

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 25 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951), ulei de mentă (sorbitol (E420)).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

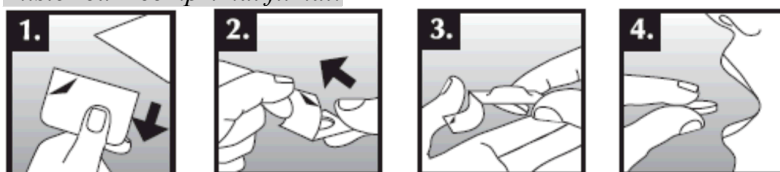
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil

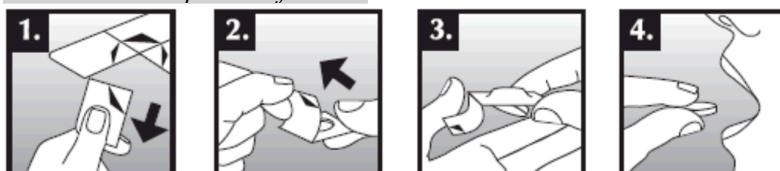
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă și puneți comprimatul pe limbă.

4. Dizolvați comprimatul în gură.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/013

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/014

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/015

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/016

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/017

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTER pentru etichetare trilingvă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE pentru etichetare trilingvă**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 50 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și aromă de mentă (sucroză).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

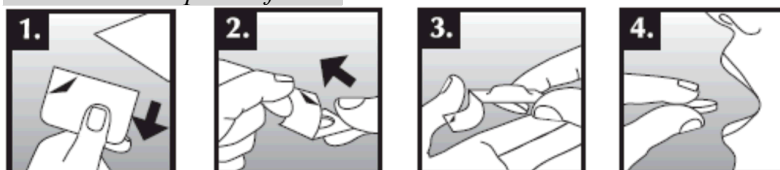
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil  
24 x 1 comprimat orodispersabil

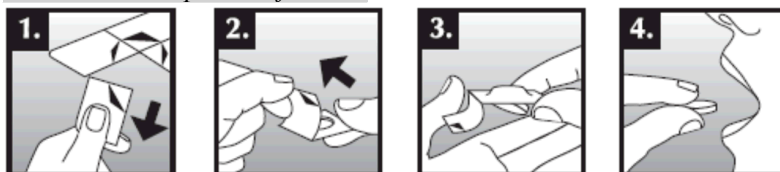
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.

3. Lasați comprimatul să cadă în palmă și puneți comprimatul pe limbă.
4. Dizolvați comprimatul în gură.

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

|                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/018

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/019

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/020

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/021

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/022

24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/028

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>16.    INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|-------------------------------------|

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>17.    IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|--------------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTER pentru etichetare trilingvă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru etichetare trilingvă

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține sildenafil 100 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E951) și aromă de mentă (sucroză).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

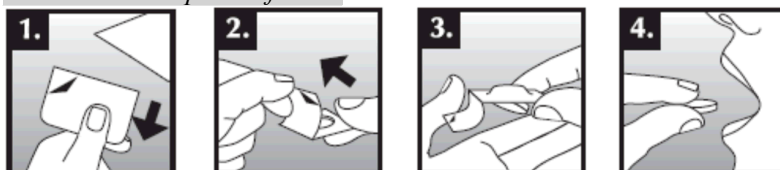
Comprimat orodispersabil

1 comprimat orodispersabil  
2 x 1 comprimat orodispersabil  
4 x 1 comprimat orodispersabil  
8 x 1 comprimat orodispersabil  
12 x 1 comprimat orodispersabil  
24 x 1 comprimat orodispersabil

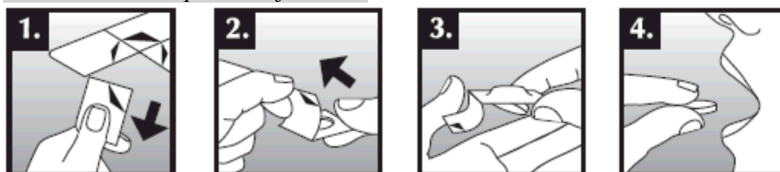
### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Apucați blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Apucați folia de margine și îndepărtați-o complet.

3. Lasați comprimatul să cadă în palmă și puneți comprimatul pe limbă.
4. Dizolvați comprimatul în gură.

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

|                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DEMEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/023

2 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/024

4 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/025

8 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/026

12 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/027

24 x 1 comprimat orodispersabil: EU/1/09/551/029

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>16.    INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|-------------------------------------|

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>17.    IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|--------------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTER pentru etichetare trilingvă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile  
sildenafil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

1. Rupeți
2. Desprindeți

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Vizarsin 25 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 sunteți excitat sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

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 (enumerate 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 amil 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 împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

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 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

#### **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 și sodiu**

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

### **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 determina 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.
- Erecții 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, încrețșarea 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 sclipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătaii puternice ale inimii, bătaii 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, bătaii 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 utilizare Vizarsin.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). 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. Date 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 25 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: celuloză microcristalină (E460), hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză, sodică, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E470b).

Film: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină (E1518).  
Vezi pct. 2 „Vizarsin conține lactoză și sodiu”.

**Cum arată Vizarsin și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Vizarsin 25 mg sunt de culoare albă, oblongi și marcate cu “25” 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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**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

**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  
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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Vizarsin 50 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 sunteți excitat sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

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 (enumerate 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 amil 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 sunteți alergic (hipersensibil) la sildenafil sau la oricare dintre componentele Vizarsin.
- 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 împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

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 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

#### **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 și sodiu**

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

### **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 Vizarsin mai mult 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, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **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.
- Erecții 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 descumare 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, încheșarea 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, bătaii puternice ale inimii, bătaii 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, bătaii 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. 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 50 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E470b).  
Film: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină (E1518).  
Vezi pct. 2 „Vizarsin conține lactoză și sodiu”.

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

Comprimatele de Vizarsin 50 mg sunt de culoare albă, oblongi și marcate cu “50” 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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

##### **България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Nederland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Norge**

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

##### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

##### **Österreich**

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

##### **España**

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

##### **Polska**

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

##### **France**

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

##### **Portugal**

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

##### **Hrvatska**

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

##### **România**

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

**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

**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  
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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **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 sexual.

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 (enumerate 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 amil 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

#### **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 și sodiu**

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

### **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.
- Erecții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rare** (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 **rare**
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rare**  
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 **rare**

**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, încrețșarea 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 sclipiri 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. 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, croscarmeloză sodică, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E470b).

Film: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină (E1518).  
Vezi pct. 2 „Vizarsin conține lactoză și sodiu”.

#### **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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

##### **България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Nederland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Norge**

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

##### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

##### **Österreich**

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

##### **España**

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

##### **Polska**

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

##### **France**

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

##### **Portugal**

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

##### **Hrvatska**

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

##### **România**

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

**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

**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  
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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Vizarsin 25 mg comprimate orodispersabile** 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 sunteți excitat sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

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 (enumerate 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 împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

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 alfablocant 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

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

Vizarsin poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Vizarsin în timpul unei mese consistente. Înainte de administrare, gura trebuie să fie goală.

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 aspartam (E951) și sorbitol (E420)**

Acest medicament conține aspartam 0,375 mg în fiecare comprimat orodispersabil. Aspartamul reprezintă o sursă de fenilalanină. Acesta poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), care este o afecțiune genetică rară în care se acumulează fenilalanină, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține sorbitol 0,00875 mg în fiecare comprimat orodispersabil. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă aveți intoleranță ereditară la fructoză (HFI), care este o afecțiune genetică rară, nu trebuie să utilizați acest medicament. Pacienții cu HFI nu pot metaboliza fructoza, ceea ce determină reacții adverse grave. Dacă aveți HFI trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să utilizați 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.

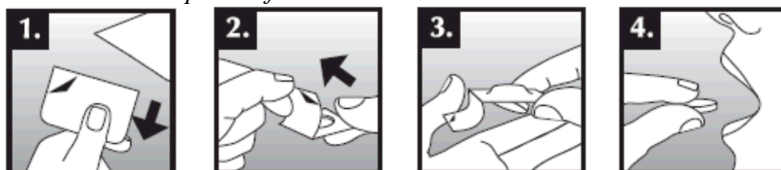
***Nu trebuie să utilizați Vizarsin mai mult de o dată pe zi.***

Nu luați Vizarsin comprimate orodispersabile împreună cu alte forme de prezentare de Vizarsin.

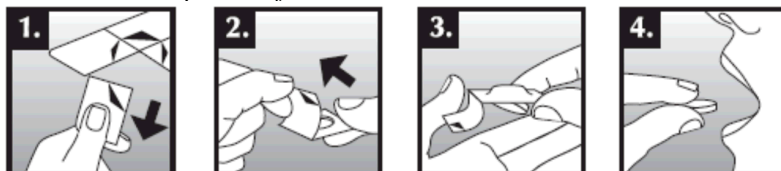
Trebuie să utilizați Vizarsin cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual.

Comprimatele orodispersabile de Vizarsin sunt fragile. Acestea nu trebuie împinse forțat prin folia blisterului, deoarece acest lucru va duce la deteriorarea comprimatului. Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece comprimatele se pot rupe. Extrageți comprimatul din ambalaj în modul următor:

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Țineți blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Trageți folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

În câteva secunde, comprimatul începe să se dizolve în gură, după care poate fi înghițit cu sau fără apă. Înaintea plasării comprimatului pe limbă, gura trebuie să fie goală.

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 informați medicul dumneavoastră.

**Dacă utilizați mai mult Vizarsin decât trebuie**

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele de 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, încrețșarea 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 scilipiri 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 orodispersabil conține sildenafil 25 mg.
  - Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihidrocalconă (E959), ulei de mentă, ulei de mentă (conținând sorbitol (E420)), crospovidonă, silicat de calciu și stearat de magneziu (E470b).
- Vezi pct. 2 „Vizarsin conține aspartam (E951) și sorbitol (E420)”.

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

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

Vizarsin este disponibil în blister din PVC/Al în cutie cu 1 comprimat orodispersabil și blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/Al în cutii cu 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 sau 12 x 1 comprimate orodispersabile.

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

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

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

### **Fabricanții**

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

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

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

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

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

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

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

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

**Latvija**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Vizarsin 50 mg comprimate orodispersabile** 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 sunteți excitat sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

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 (enumerate 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 împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

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 alfablocant 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

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

Vizarsin poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Vizarsin în timpul unei mese consistente. Înainte de administrare, gura trebuie să fie goală.

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 aspartam (E951) și sucroză**

Acest medicament conține aspartam 0,75 mg în fiecare comprimat orodispersabil. Aspartamul reprezintă o sursă de fenilalanină. Acesta poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), care este o afecțiune genetică rară în care se acumulează fenilalanină, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua 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.

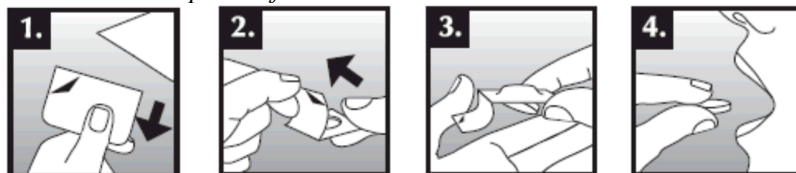
***Nu trebuie să utilizați Vizarsin mai mult de o dată pe zi.***

Nu luați Vizarsin comprimate orodispersabile împreună cu alte forme de prezentare de Vizarsin.

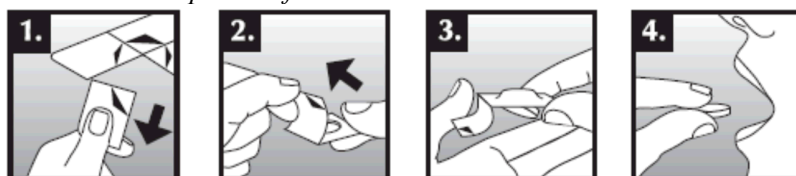
Trebuie să utilizați Vizarsin cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual.

Comprimatele orodispersabile de Vizarsin sunt fragile. Acestea nu trebuie împinse forțat prin folia blisterului, deoarece acest lucru va duce la deteriorarea comprimatului. Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece comprimatele se pot rupe. Extrageți comprimatul din ambalaj în modul următor:

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Țineți blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Trageți folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

În câteva secunde, comprimatul începe să se dizolve în gură, după care poate fi înghițit cu sau fără apă. Înaintea plasării comprimatului pe limbă, gura trebuie să fie goală.

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 informați medicul dumneavoastră.

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

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele de 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 descumamare 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, încheșurarea 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 sclipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătaii puternice ale inimii, bătaii 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, bătaii 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 orodispersabil conține sildenafil 50 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihidrocalconă (E959), aromă de mentă, aromă de mentă (conținând și sucroză), crospovidonă, silicat de calciu și stearat de magneziu (E470b).  
Vezi pct. 2 „Vizarsin conține aspartam (E951) și sucroză”.

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

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

Vizarsin este disponibil în blister din PVC/Al în cutie cu 1 comprimat orodispersabil și blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/Al în cutii cu 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 sau 24 x 1 comprimate orodispersabile.

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

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

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

#### **Fabricanții**

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

**TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

**België/Belgique/Belgien**  
KRKA Belgium, SA

**Lietuva**  
UAB KRKA Lietuva

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

KRKA Finland  
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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Vizarsin 100 mg comprimate orodispersabile** 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 sunteți excitat sexual. Vizarsin vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

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 (enumerate 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 împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

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 alfablocant 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).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

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

Vizarsin poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Vizarsin în timpul unei mese consistente. Înainte de administrare, gura trebuie să fie goală.

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 aspartam (E951) și sucroză**

Acest medicament conține aspartam 1,5 mg în fiecare comprimat orodispersabil. Aspartamul reprezintă o sursă de fenilalanină. Acesta poate fi dăunător dacă aveți fenilketonurie (PKU), care este o afecțiune genetică rară în care se acumulează fenilalanină, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua 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.

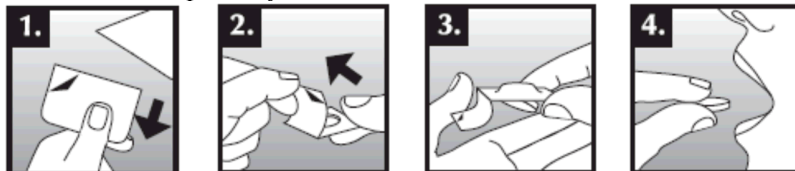
***Nu trebuie să utilizați Vizarsin mai mult de o dată pe zi.***

Nu luați Vizarsin comprimate orodispersabile împreună cu alte forme de prezentare de Vizarsin.

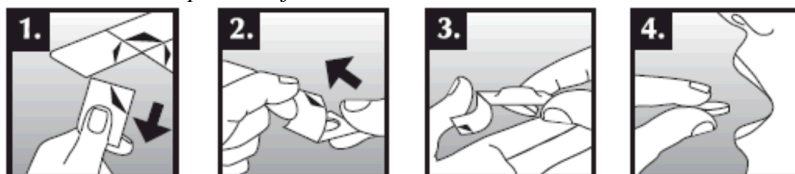
Trebuie să utilizați Vizarsin cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual.

Comprimatele orodispersabile de Vizarsin sunt fragile. Acestea nu trebuie împinse forțat prin folia blisterului, deoarece acest lucru va duce la deteriorarea comprimatului. Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece comprimatele se pot rupe. Extrageți comprimatul din ambalaj în modul următor:

*Blister cu 1 comprimat filmat:*



*Blister cu 4 comprimate filmate:*



1. Țineți blisterul de margine și separați una dintre secțiuni, prin desprindere de-a lungul perforațiilor.
2. Trageți folia de margine și îndepărtați-o complet.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Plasați comprimatul pe limbă, imediat după scoaterea din ambalaj.

În câteva secunde, comprimatul începe să se dizolve în gură, după care poate fi înghițit cu sau fără apă. Înaintea plasării comprimatului pe limbă, gura trebuie să fie goală.

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 informați medicul dumneavoastră.

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

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele de 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 descumare 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, încrețșarea 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 scilipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătaii puternice ale inimii, bătaii 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, bătaii 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 orodispersabil conține sildenafil 100 mg.
  - Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză (E463), manitol (E421), aspartam (E951), neohesperidin-dihidrocalconă (E959), aromă de mentă, aromă de mentă (conținând și sucroză), crospovidonă, silicat de calciu și stearat de magneziu (E470b).
- Vezi pct. 2 „Vizarsin conține aspartam (E951) și sucroză”.

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

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, ușor biconvexe, posibil cu puncte mai închise la culoare.

Vizarsin este disponibil în blister din PVC/Al în cutie cu 1 comprimat orodispersabil și blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/Al în cutii cu 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 sau 24 x 1 comprimate orodispersabile.

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

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

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

### **Fabricanții**

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**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. Busuttill 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  
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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.