**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės**

Sildenafilio citratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra Vizarsin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizarsin

3. Kaip vartoti Vizarsin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vizarsin

6. Kita informacija

**1. KAS YRA VIZARSIN IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Vizarsin priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Vizarsin skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija. Jei erekcijos sutrikimo nėra, Vizarsin tablečių vartoti negalima. Moterims Vizarsin vartoti negalima.

Vizarsin tabletėmis gydomi vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

**2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT VIZARSIN**

**Vizarsin vartoti negalima**

1. Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Vizarsin gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
2. Jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito (,,poperio“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis.
3. Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) sildenafiliui ar bet kuriai pagalbinei Vizarsin medžiagai.
4. Jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga.
5. Jeigu neseniai ištiko smegenų insultas, ar širdies priepuolis, ar jeigu yra mažas kraujospūdis.
6. Jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu).
7. Jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

**Specialių atsargumo priemonių reikia**

Pasakykite gydytojui:

1. jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
2. jeigu yra varpos deformacija arba sergate *Peyronie* liga;
3. jeigu sergate širdies liga. Tokiu atveju gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
4. jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
5. jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo Vizarsin tablečių vartoti negalima.

*Specialus nurodymas vaikams ir paaugliams*

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Vizarsin vartoti negalima.

*Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga*

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

**Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite skubią pagalbą teikiančiam sveikatos priežiūros specialistui, kad vartojote Vizarsin ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Vizarsin vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vizarsin vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą (,,poperį“), nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Vizarsin vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Vizarsin, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedant gerti Vizarsin. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Vizarsin dozę.

**Vizarsin vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vizarsin galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Vizarsin gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Vizarsin negerti pernelyg daug alkoholio.

**Nėštumas ir Žindymo laikotarpis**

Moterims vartoti Vizarsin negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vizarsin gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Vizarsin tokio poveikio nesukėlė.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Vizarsin medžiagas**

Jeigu gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pavyzdžiui, laktozės, prieš pradedant gerti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**3. KAIP VARTOTI VIZARSIN**

Vizarsin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprasta pradinė dozė yra 50 mg.

***Dažniau negu vieną kartą per parą Vizarsin gerti negalima.***

Vizarsin reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu manote, kad Vizarsin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vizarsin gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5‑1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Vizarsin tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Vizarsin erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia

lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

**Pavartojus per didelę Vizarsin dozę**

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

***Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima.***

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimAS ŠALUTINIS poveikiS**

Vizarsin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Vizarsin vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu lytinių santykių metu arba po jų patiriate krūtinės skausmą:

1. priimkite pusiau sėdimą padėtį ir pabandykite atsipalaiduoti;
2. krūtinės skausmo **malšinti nitratais negalima**;
3. nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Visi vaistai, tarp jų Vizarsin, gali sukelti alergines reakcijas. Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu pavartojus Vizarsin, pasireiškė šių simptomų: staiga pasireiškia švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.

Pavartojus Vizarsin pasireiškia ilgalaikė, kartais skausminga erekcija. Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Jeigu staiga susilpnėja regėjimas arba pasireiškia apakimas, nutraukite Vizarsin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių žmonių) yra galvos skausmas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia 1‑10 iš 100 vaisto vartojančių žmonių) yra veido paraudimas, nevirškinimas, poveikis regėjimui (įskaitant matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimą, padidėjusį jautrumą šviesai, miglotą matymą ar regėjimo aštrumo sumažėjimą), nosies užgulimas ir galvos svaigimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia 1‑10 iš 1 000 vaisto vartojančių žmonių) yra šis: vėmimas, odos išbėrimas, kraujavimas akių dugne, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, dvejinimasis akyse, nenormalūs jutimai akyje, nereguliarus ar dažnas širdies plakimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, pykinimas, burnos džiūvimas, krūtinės skausmas ir nuovargis.

**Retas šalutinis poveikis** (pasireiškia 1‑10 iš 10 000 vaisto vartojančių žmonių) yra šis: kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, apalpimas, insultas, kraujavimas iš nosies arba prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje pastebėtas dar ir šis šalutinis poveikis: dažno širdies plakimo jutimas, krūtinės skausmas, staigi mirtis, širdies priepuolis arba trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas. Daugumai, bet ne visiems, tokių vyrų buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su sildenafilio poveikiu, nustatyti neįmanoma. Be to, nustatyta traukulių ir priepuolių atvejų.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį,

pasakykite gydytojui.

**5. KAIP LAIKYTI VIZARSIN**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Vizarsin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. KITA INFORMACIJA**

**Vizarsin sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
2. Pagalbinės medžiagos

- Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kalcio vandenilio fosfatas (bevandenis), kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė (E464), magnio stearatas.

- Tabletės plėvelė: laktozės monohidratas, hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), triacetinas.

**Vizarsin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos ir vienoje pusėje yra skaičius „50“.

Vizarsin 50 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos dėžutėje, kurioje yra 1 plėvele dengta tabletė lizdinėje plokštelėje, bei dėžutėse, kuriose yra 4 x 1, 8 x 1 arba 12 x 1 plėvele dengta tabletė vienadozėse perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tél/Tel: **+** 32 (0)3 321 63 52 | **Luxembourg/Luxemburg**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tél/Tel: **+** 32 (0)3 321 63 52 |
| **България**  Представителство на KRKA в България  Teл.: **+** 359 (02)962 34 50 | **Magyarország**  KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  Tel.: **+** 361 (0) 355 8490 |
| **Česká republika**  KRKA ČR, s.r.o.  Tel: **+** 420 (0) 221 115 150 | **Malta**  KRKA Pharma Dublin, Ltd.  Tel: **+** 46 8 643 67 66 |
| **Danmark**  KRKA Sverige AB  Tlf: **+** 46 (0)8 643 67 66 (SE) | **Nederland**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tel: **+** 32 3 321 63 52 (BE) |
| **Deutschland**  TAD Pharma GmbH  Tel: **+** 49 (0) 4721 6060 | **Norge**  KRKA Sverige AB  Tlf: **+** 46 (0)8 643 67 66 (SE) |
| **Eesti**  KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  Tel: **+** 372 (0)6 597 365 | **Österreich**  Alternova Arzneimittel GmbH  Tel: **+** 43 (0)1 66 24 300 |
| **Ελλάδα**  QUALIA PHARMA S.A.  Τηλ:+30 (0)210 2832941 | **Polska**  KRKA Polska Sp.z.o.o  Tel.: **+** 48 (0)22 573 7500 |
| **España**  KERN PHARMA, S.L.  Tel:+ 34 93 700 25 25 | | **Portugal**  KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.  Tel: **+** 351 (0)21 46 43 650 |
| **France**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tél: **+** 32 3 321 63 52 (BE) | | **România**  KRKA Romania S.R.L., Bucharest  Tel: **+** 402 (0)1 310 66 05 |
| **Ireland**  KRKA Pharma Dublin, Ltd.  Tel: **+** 46 8 643 67 66 | | **Slovenija**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tel: **+** 386 (0) 1 47 51 100 |
| **Ísland**  KRKA Sverige AB  Sími: **+** 46 (0)8 643 67 66 (SE) | | **Slovenská republika**  KRKA Slovensko, s.r.o.,  Tel: **+** 421 (0) 2 571 04 501 |
| **Italia**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tel: **+** 39 069448827 | | **Suomi/Finland**  KRKA Sverige AB  Puh/Tel: **+** 46 (0)8 643 67 66 (SE) |
| **Κύπρος**  Kipa Pharmacal Ltd.  Τηλ: **+** 357 24 651 882 | | **Sverige**  KRKA Sverige AB  Tel: **+** 46 (0)8 643 67 66 (SE) |
| **Latvija**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tel: **+** 371 (0)733 8610 | | **United Kingdom**  KRKA Pharma Dublin, Ltd.  Tel: **+** 46 8 643 67 66 |
| **Lietuva**  KRKA, d.d., Novo mesto  Tel: **+** 370 5 236 27 40 | |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas** .

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMEA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu>/.