

### UPUTSTVO ZA LEK

Ernafil®, film tableta, 50 mg  
Pakovanje: blister, 1 x 1 film tableta  
Ernafil®, film tableta, 50 mg  
Pakovanje: blister, 2 x 1 film tableta  
Ernafil®, film tableta, 50 mg  
Pakovanje: blister, 1 x 4 film tablete  
Ernafil®, film tableta, 50 mg  
Pakovanje: blister, 2 x 4 film tablete

Ernafil®, film tableta, 100 mg  
Pakovanje: blister, 1 x 1 film tableta  
Ernafil®, film tableta, 100 mg  
Pakovanje: blister, 1 x 2 film tablete  
Ernafil®, film tableta, 100 mg  
Pakovanje: blister, 1 x 4 film tablete  
Ernafil®, film tableta, 100 mg  
Pakovanje: blister, 2 x 4 film tablete

1. ACTAVIS LTD
2. ACTAVIS EHF

Proizvođač:

- Adresa:
  1. BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun,, Malta
  2. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island

Podnosilac zahteva: ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Adresa: Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

**Ernafil®, 50 mg, film tableta**

**Ernafil®, 100 mg, film tableta**

**sildenafil**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ernafil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ernafil
3. Kako se upotrebljava lek Ernafil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ernafil
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

## 1. ŠTA JE LEK ERNAFIL I ČEMU JE NAMENJEN

Ernafil pripada grupi lekova koja se zove inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE 5). Deluje tako što omogućava širenje krvnih sudova penisa, i na taj način olakšava dotok krvi u penis prilikom seksualne stimulacije. Ernafil će Vam pomoći da doživite erekciju samo kada ste seksualno stimulisani.

Ernafil je lek namenjen lečenju odraslih muškaraca sa erektilnom disfunkcijom, poznata kao impotencija. To je stanje kada osoba muškog pola ne može da doživi erekciju, ili da održi penis u dovoljno čvrstom stanju koje je potrebno za seksualni odnos.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ERNAFIL

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih*

### Lek Ernafil ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na sildenafil ili na neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Ernafil (navedeni u odeljku 6)
- Ako uzimate lekove koji su zovu nitrati, jer kombinovanje sa njima može dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog pritiska. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji lek iz ove grupe. Ovi lekovi se često koriste u terapiji angine pectoris (“bol u grudima”). Ako niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta
- Ako uzimate bilo koji lek koji je poznat kao donor azotnog oksida (kao što je npr. amil nitrit), jer istovremeno uzimanje sildenafil i ovih lekova može izazvati potencijalno opasno sniženje krvnog pritiska
- Ako uzimate riociguat. Ovaj se lek koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog pritiska u plućima koji je posledica stvaranja krvnih ugrušaka). Pokazano je da inhibitori PDE5, kao što je Ernafil, pojačavaju efekat toga leka na sniženje krvnog pritiska. Ako uzimate riociguat ili imete nekih nedoumica, obratite se svom lekaru.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani udar ili srčani napad, ili ako imate nizak krvni pritisak
- Ako bolujete od retkog naslednog oboljenja oka (kao što je *retinitis pigmentosa*)
- Ako ste ikada imali gubitak vida usled prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### Kada uzimate lek Ernafil, posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara:

- Ako imate anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca), leukemiju (rak krvnih ćelija), multipli mijelom (rak koštane srži)
- Ako imate deformaciju penisa ili *Peyronie*-vu bolest
- Ako imate probleme sa srcem. Lekar će u tom slučaju pažljivo proveriti da li Vaše srce može da podnese

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

dodatni napor seksualnog odnosa.

- Ako imate čir na želudcu, ili probleme sa krvarenjem (kao što je hemofilija)
- Ako primetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prestanite da uzimate Ernafil i odmah pozovite Vašeg lekara.

Ne treba da uzimate lek Ernafil zajedno sa bilo kojim drugim lekom za oralno ili lokalno lečenje erektilne disfunkcije.

Ne smete uzimati lek Ernafil zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge PDE5 inhibitore.

Ne smete uzimati lek Ernafil ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smete uzimati lek Ernafil ako ste žena.

#### *Primena leka kod pacijenata sa poremećenom funkcijom bubrega ili jetre*

Obavestite Vašeg lekara ako imate probleme sa radom bubrega ili jetre. Lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

#### *Primena leka kod dece i adolescenata*

Ernafil se ne sme primenjivati kod osoba mlađih od 18. godina.

#### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Film tablete leka Ernafil mogu da utiču na druge lekove, naročito one koji se koriste u lečenju bola u grudima. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru da ste uzeli lek Ernafil, kao i kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Ernafil sa drugim lekovima osim ako Vam lekar to nije rekao.

Ne treba da uzimate lek Ernafil ako već uzimate lekove koji se zovu nitrati, jer ova kombinacija može dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog pritiska. Uvek obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ako uzimate bilo koji od ovih lekova koji se često koriste za terapiju angine pektorisa („bol u grudima“). Ne treba da uzimate Ernafil, ako već koristite lekove iz grupe donora azotnog oksida (kao što je amil nitrit), jer ova kombinacija, takođe može dovesti do potencijalno opasnog pada krvnog pritiska.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lekove poznate kao inhibitori proteaze, kao što su oni koji se koriste za lečenje infekcije HIV-om, lekar će možda započeti terapiju nižim dozama leka Ernafil (25 mg).

Neki pacijenti koji uzimaju terapiju alfa-blokatorima za lečenje visokog krvnog pritiska ili uvećanja prostate, mogu da osećaju vrtoglavicu ili blagu nesvesticu, koja može biti prouzrokovana sniženjem krvnog pritiska nakon naglog uspravljanja u sedeći ili stojeći položaj. Određeni broj pacijenata imao je ove simptome prilikom uzimanja sildenafilila u kombinaciji sa alfa-blokatorima. Najveća verovatnoća da se ovo javi je tokom prvih 4 sata

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

nakon uzimanja leka Ernafil. Da bi se smanjila mogućnost pojave ovih simptoma, trebalo bi da budete na uobičajenoj dnevnoj dozi alfa-blokatora, pre nego što počnete sa uzimanjem leka Ernafil. Lekar će možda započeti terapiju manjim dozama leka Ernafil (25 mg).

### **Uzimanje leka Ernafil sa hranom ili pićima**

Ernafil se može uzimati nezavisno od obroka. Međutim, ako lek uzmete tokom obilnog obroka, vreme za početak dejstva leka Ernafil može biti produženo. Konzumiranje alkoholnih pića može privremeno i prolazno da smanji mogućnost postizanja erekcije. Da bi imali maksimalnu korist od leka, savet je da ne pijete veće količine alkoholnih pića pre uzimanja leka Ernafil.

### **Primena leka Ernafil u periodu trudnoće i dojenja**

Lek Ernafil nije namenjen za primenu kod žena.

### **Uticaj leka Ernafil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Ernafil može da izazove vrtoglavicu i poremećaje vida. Pre upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama, treba da znate kako Ernafil utiče na Vas.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Ernafil**

Ernafil sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ERNAFIL**

Lek Ernafil uvek uzmite tačno prema uputstvu lekara. Ako niste sigurni, proverite sa lekarom ili Farmaceutom. Uobičajena početna doza leka je 50 mg.

Za započinjanje terapije sa jačinom od 25 mg potrebno je koristiti lekove drugih proizvođača koji su dostupni na tržištu.

### **Ne treba da uzimate Ernafil više od jednom dnevno.**

Nemojte uzeti Ernafil film tablete u kombinaciji sa Ernafil oralno disperzibilnim tabletama.

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

Ernafil treba uzeti oko jedan sat pre planiranog seksualnog odnosa. Progutajte celu film tabletu sa čašom vode.

Ako imate utisak da je efekat leka Ernafil suviše jak ili suviše slab, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ernafil će Vam pomoći u postizanju erekcije samo ako ste seksualno stimulisani. Vreme potrebno za početak delovanja leka Ernafil varira od osobe do osobe, ali najčešće iznosi od pola do jednog sata.

Ako Vam Ernafil ne pomogne u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo da bi se završio seksualni odnos, recite to svom lekaru.

### **Ako ste uzeli više leka Ernafil nego što je trebalo**

Možda će se javiti veći broj neželjenih dejstva i možda će biti ozbiljnija. Doze veće od 100 mg ne povećavaju efikasnost leka.

#### ***Ne treba da uzimate više tableta nego što Vam je lekar propisao.***

Obavestite lekara ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali.

U slučaju da imate bilo koja pitanja vezana za korišćenje ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ernafil**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Ernafil**

Nije primenjivo.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i drugi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata. Neželjena dejstva povezana sa primenom sildenafilu su obično blaga do umerena i kratkotrajna.

- **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**
- **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**
- **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)**
- **Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)**
- **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)**
- **Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.**

**Ukoliko osetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite uzimati lek Ernafil i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć:**

---

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

- Alergijska reakcija - javlja se **povremeno** (može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Simptomi uključuju iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, vrtoglavicu, otok očnih kapaka, lica, usana, jezika i ždrela.

- Bolovi u grudima - javlja se **povremeno**

Ukoliko se jave tokom ili nakon seksualnog odnosa:

- zauzmite polusedeći položaj i pokušajte da se opustite.

- **ne uzimajte nitrata** da ublažite bol u grudima.

- Pojava produžene i ponekad bolne erekcije – javlja se **retko** (može se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko erekcija traje duže od 4 sata, odmah se obratite Vašem lekaru.

- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **retko**

- Teške kožne reakcije - javljaju se **retko**

Simptomi obuhvataju intenzivno ljušćenje i otok kože, stvaranje plikova u ustima, na genitalijama i oko očiju, groznicu.

- Konvulzije i grčevi - javljaju se **retko**.

#### Ostala neželjena dejstva:

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) : glavobolja.

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina, naleti crvenila, naleti vrućine (simptomi uključuju iznenadan osećaj toplote u gornjem delu tela), poremećaj varenja, poremećaj percepcije boja, zamućen vid, poremećaj vida, zapušten nos i vrtoglavica.

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) : povraćanje, osip kože, iritacija oka, zakrvavljene oči/crvenilo oka, bol u oku, pojačana svetlost u ograničenom delu vidnog polja, osetljivost na svetlost, suzne oči, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzani srčani rad, visoki krvni pritisak, nizak krvni pritisak, bol u mišićima, pospanost, smanjeni osećaj za dodir, osećaj okretanja prostora, nestabilnost, zujanje u ušima, suva usta, puni ili zapušteni sinusi, zapaljenje sluzokože nosa (simptomi uključuju curenje iz nosa, kijanje i začepljen nos), bol u gornjem delu stomaka, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju gorušicu), prisustvo krvi u mokraći, bol u rukama i nogama, krvarenje iz nosa, osećaj toplote i zamor.

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): nesvestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjen dotok krvi u određene delove mozga, osećaj stezanja u grlu, utrnulost u ustima, krvarenje u zadnjim delovima oka, duple slike, smanjena oštrina vida, neuobičajeni osećaji u oku, oticanje oka i očnih kapaka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, svetlosne aureole, proširene zenice, promena boje beonjače, krvarenje iz penisa, krv u semenoj tečnosti, suva sluzokoža nosa, oticanje nosne sluzokože, osećaj razdražljivosti i naglo smanjenje ili gubitak sluha.

Tokom postmarketinškog perioda retko su prijavljeni slučajevi nestabilne angine (srčano oboljenje) i iznenadne smrti. Treba napomenuti da je najveći broj tih muškaraca, ali ne svi kod kojih su se javila ova neželjena dejstva, imao srčane problem pre početku zimanja ovog leka. Nije moguće utvrditi da li su ovi opisani događaji direktna posledica uzimanja leka Ernafil.

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. KAKO ČUVATI LEK ERNAFIL**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

#### **Rok upotrebe**

3 godine

Nemojte koristiti lek Ernafil posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji {Važi do}. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

#### **Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta sadrži lek Ernafil**

Aktivne supstance su: sildenafil (u obliku sildenafil-citrata)

Lista pomoćnih supstanci:

Ernafil, 50 mg, film tablete i Ernafil, 100 mg, film tablete:

*Jezgro:*

laktoza, monohidrat;

celuloza, mikrokristalna;

povidon K29-32;

kroskarmeloza-natrijum;

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)



---

magnezijum-stearat.

*Film obloga:*

Opadry 03F20404 Blue koja sadrži:

Hipromeloza 6cP;

titan-dioksid (E 171);

makrogol 6000;

indigo carmine aluminium lake (E132).

**Kako izgleda lek Ernafil i sadržaj pakovanja**

Ernafil 50 mg, film tablete su plave, elipsoidne, bikonveksne, sa utisnutom oznakom "SL50" na jednoj strani. Dimenzije: 13 x 6,5 mm.

Ernafil 100 mg, film tablete su plave, elipsoidne, bikonveksne, sa utisnutom oznakom "SL100" na jednoj strani. Dimenzije: 17 x 8,5 mm.

*Ernafil, 50 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Aluminijumski blister koji sadrži 1 ili 4 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi; jedan blister sa 1 ili 4 film tablete, ili dva blistera sa 1 ili 4 film tablete od 50 mg i Uputstvo za lek.

*Ernafil, 100 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Aluminijumski blister koji sadrži 1 ili 4 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi; jedan blister sa 1 ili 4 film tablete, ili dva blistera sa 1 ili 4 film tablete od 100 mg i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12 , Beograd

**Proizvođač:**

1. ACTAVIS LTD., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

2. ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island

**Napomena:**

Štampano Uputstvo za pacijenta u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)

Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)

---

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2016.god.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Ernafil®, film tableta, 1 x 50mg: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016  
Ernafil®, film tableta, 2 x 50mg: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016.  
Ernafil®, film tableta, 4 x 50mg: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016.  
Ernafil®, film tableta, 8 x 50mg: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016.

Ernafil®, film tableta, 1x 100mg: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016.  
Ernafil®, film tableta, 2x 100mg: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016.  
Ernafil®, film tableta, 4x 100mg: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016.  
Ernafil®, film tableta, 8x 100mg: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016.

Broj rešenja: 515-01-00526-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00533-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00534-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00535-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (50 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00536-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 1 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00537-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 2 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00538-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 4 x (100 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00539-16-001 od 26.09.2016. za lek Ernafil®, film tableta, 8 x (100 mg)