

UPUTSTVO ZA LEK

Viagra[®], 25 mg, film tablete
Viagra[®], 50 mg, film tablete
Viagra[®], 100 mg, film tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Viagra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viagra
3. Kako se uzima lek Viagra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Viagra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Viagra i čemu je namenjen

Viagra sadrži aktivnu supstancu sildenafilil i pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE 5). Deluje tako što pomaže širenje krvnih sudova penisa (polnog uda), omogućavajući dotok krvi u njega, onda kada ste seksualno uzbuđeni. Lek Viagra će Vam pomoći da postignete erekciju samo kada ste seksualno stimulisani.

Lek Viagra se koristi za lečenje erektilne disfunkcije kod odraslih muškarca, poznate pod nazivom impotencija. To je stanje kada muškarac ne može da postigne erekciju, ili kada ne može da održi erekciju penisa potrebnu za seksualnu aktivnost.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viagra

Lek Viagra ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na sildenafilil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako koristite lekove iz grupe nitrata, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Viagra mogu dovesti do opasnog pada krvnog pritiska. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se najčešće daju za olakšanje tegoba kod angine pektoris (bola u grudima). Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.
- Ako koristite lekove koji otpuštaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil–nitrit, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Viagra mogu dovesti do potencijalno opasnog pada krvnog pritiska.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lek se koristi u lečenju plućne arterijske hipertenzije (odnosno visokog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (odnosno visokog krvnog pritiska u plućima koji nastaje kao posledica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je i lek Viagra povećavaju delovanje ovog leka na smanjenje krvnog pritiska. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da li ga uzimate u sklopu neke terapije.
- Ako imate teške poremećaje rada srca ili jetre.
- Ako ste nedavno imali moždani udar ili srčani udar ili imate nizak krvni pritisak.
- Ako imate dokazano retko nasledno oboljenje oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako imate ili ste ikada imali gubitak vida na jednom oku usled nearerterijske prednje ishemijske optičke neuropatije (engl. *non–arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* – NAION).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Viagra:

- Ako imate poremećaj vrednosti crvenih krvnih ćelija (anemija srpastih ćelija), leukemiju (rak belih krvnih ćelija), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate bilo kakvu deformaciju penisa ili *Peyroni*-evu bolest.
- Ako imate probleme sa srcem. U tom slučaju, Vaš lekar treba pažljivo da proveri da li Vaše srce može da podnese dodatni napor pri seksualnom odnosu.
- Ako imate čir na želucu, ili imate poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija).
- Ako osetite iznenadne probleme sa vidom u smislu smanjenja ili gubitka vida, prekinite uzimanje leka Viagra i odmah se obratite Vašem lekaru.

Ne treba da uzimate lek Viagra sa bilo kojim drugim lekom koji se primenjuje za lečenje erektilne disfunkcije.

Ne treba da uzimate lek Viagra sa lekovima za lečenje plućne arterijske hipertenzije (PAH) koji sadrže sildenafil ili bilo koji drugi PDE5 inhibitor.

Ne treba da uzimate lek ako nemate erektilnu disfunkciju (impotenciju).

Lek Viagra nije namenjen ženama.

Posebne predostrožnosti za primenu kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega i jetre

Treba da kažete Vašem lekaru ako imate probleme sa bubrezima ili jetrom. Vaš lekar može na osnovu težine problema koji imate sa bubrezima ili jetrom, doneti odluku o propisivanju manjih doza leka.

Deca i adolescenti

Lek Viagra se ne sme primeniti kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Viagra

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Viagra može uticati na dejstvo drugih lekova, naročito onih koji se koriste za lečenje bola u grudima. U slučaju da Vam je neophodna hitna medicinska pomoć, treba da kažete Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri da ste uzeli lek Viagra, u kojoj količini, kao i vreme kada ste ga uzeli. Ne uzimajte lek Viagra sa drugim lekovima ukoliko Vam to Vaš lekar nije dozvolio.

Ne smete uzimati lek Viagra istovremeno sa lekovima iz grupe nitrata, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Viagra mogu dovesti do opasnog pada krvnog pritiska. Uvek recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od lekova koji se koriste za olakšanje tegoba kod angine pektoris, odnosno bola u grudima.

Ne smete uzimati lek Viagra istovremeno sa lekovima koji oslobađaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil-nitrit, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Viagra takođe mogu dovesti do opasnog pada krvnog pritiska.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko već uzimate lek riociguat.

Ako koristite lekove iz grupe inhibitora proteaza, koji se primenjuju za lečenje HIV infekcije (AIDS-a), Vaš lekar Vam može savetovati da uzimanje leka Viagra započnete sa najmanjom dozom (25 mg).

Neki pacijenti koji koriste alfa blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili uvećane prostate, mogu imati vrtoglavicu ili omaglicu usled pada krvnog pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja. Neki od pacijenata imaju ove simptome kada primenjuju alfa blokatore sa lekom Viagra. Simptomi se najčešće javljaju 4 sata posle uzimanja leka Viagra. Da biste smanjili mogućnost pojave ovih simptoma, treba redovno da uzimate alfa blokatore u preporučenim dnevnim dozama pre započinjanja primene leka Viagra. Takođe, Vaš lekar Vam može savetovati da početna doza leka Viagra bude 25 mg.

Uzimanje leka Viagra sa hranom i pićima

Viagra tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane. Ipak, moguće je da će biti potrebno više vremena da lek Viagra počne da deluje ukoliko ga uzmete uz obilan obrok.

Konzumiranje alkohola privremeno smanjuje sposobnost postizanja erekcije. Da bi se postigao maksimalni efekat leka Viagra, savetuje se da ne pijete velike količine alkohola pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća i dojenje

Lek Viagra se ne primenjuje kod žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Viagra može izazvati vrtoglavicu i poremećaj vida. Morate proceniti kako reagujete na lek pre nego što odlučite da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Viagra sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Viagra

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Preporučena početna doza leka je 50 mg.

Ne treba da uzimate lek Viagra češće od jednom dnevno.

Lek Viagra uzmite jedan sat pre planirane seksualne aktivnosti. Progutajte celu tabletu uz čašu vode.

Ukoliko Vam se učini da je efekt leka prejak ili preslab, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Viagra će Vam pomoći da postignete erekciju ako ste seksualno stimulisani. Vreme za koje će Viagra započeti dejstvo različito je od osobe do osobe, ali dejstvo uobičajeno počinje posle pola do jednog sata. Posle obilnog obroka, potrebno je više vremena za početak dejstva.

Ukoliko Vam Viagra ne pomogne da postignete erekciju, ili ukoliko Vaša erekcija ne traje dovoljno dugo da završite započeti seksualni odnos do kraja, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka Viagra nego što treba

Jačina i ozbiljnost pojave neželjenih dejstava može biti povećana. Doza veća od 100 mg ne pojačava dejstvo leka. **Ne treba da uzimate veći broj tableta nego što Vam je rekao Vaš lekar.**

Ako uzmete veći broj tableta nego što Vam je rečeno, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva povezana sa primenom leka Viagra su obično blaga do umerena i kratkotrajna.

Ukoliko osetite bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata, odmah prestanite da uzimate lek Viagra i zatražite hitnu medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Simptomi obuhvataju iznenadno sviranje u grudima, otežano disanje, vrtoglavicu, otok očnih kapaka, lica, usana, jezika i ždrela.
- Bol u grudima - javlja se **povremeno**
Ukoliko se javi tokom ili nakon seksualnog odnosa:
 - zauzmite poluležeći položaj i pokušajte da se opustite
 - **ne uzimajte nitrate** da ublažite bol u grudima.
- Pojava produžene i bolne erekcije - javlja se **retko** (mogu da se jave 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**
- Ozbiljne kožne reakcije - javljaju se **retko**
Simptomi obuhvataju teško ljuštenje i otok kože, stvaranje plikova u ustima, na genitalijama i oko očiju, groznicu.
- Konvulzije ili 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 iznenadni osećaj toplote u gornjem delu tela), poremećaj varenja, poremećaj percepcije boja, zamućen vid, poremećaj vida, zapušen nos i vrtoglavica.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, zakrvavljene oči/crvenilo oka, bol u oku, osećaj pojačanog svetla pri gledanju, svetlucanje pred očima, poremećaj suzenja očiju, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca, visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak, bol u mišićima, pospanost, smanjen osećaj za dodir, vertigo, zujanje u ušima, suva usta, zapušeni sinusi, zapaljenje sluzokože nosa (simptomi uključuju curenje iz nosa, kijanje i zapušen nos), bol u gornjem delu stomaka, gastro-ezofagealna 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, pojava duplih slika, smanjena oštrina vida, pojačana osetljivost oka, otok oka i očnih kapaka, male mrlje ili tačkice u vidnom polju, svetlosne aureole, proširene zenice, promena boje beonjače, krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u semenoj tečnosti, suvoća nosa, otok sluzokože nosa, 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 i svi kod kojih su se javila ova neželjena dejstva, imao srčane probleme pre početka uzimanja ovog leka. Nije bilo moguće utvrditi da li su opisani događaji direktna posledica uzimanja leka Viagra.

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 navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Viagra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Viagra posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Viagra

Aktivna supstanca je sildenafil.

Jedna film tableta od 25 mg sadrži 25 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

Jedna film tableta od 50 mg sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

Jedna film tableta od 100 mg sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

celuloza mikrokristalna; kalcijum–hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum–stearat.

Film obloga:

Opadry® Blue (OY-LS-20921): hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin; indigo carmine aluminium lake (E132).

Opadry® Clear (YS-2-19114-A): hipromeloza; triacetin.

Kako izgleda lek Viagra i sadržaj pakovanja

Viagra 25 mg film tablete: plave zaobljene film tablete, oblika romboida, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „VGR 25“, a sa druge strane oznaku „Pfizer“.

Viagra 50 mg film tablete: plave zaobljene film tablete, oblika romboida, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „VGR 50“, a sa druge strane oznaku „Pfizer“.

Viagra 100 mg film tablete: plave zaobljene film tablete, oblika romboida, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „VGR 100“, a sa druge strane oznaku „Pfizer“.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 1 film tabletu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa jednom film tabletom od 25 mg, 50 mg ili 100 mg i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD,
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FAREVA AMBOISE
Zone industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Viagra film tablete 1 x 25mg: 515-01-01842-17-001 od 28.12.2017.

Viagra film tablete 1 x 50mg: 515-01-01843-17-001 od 28.12.2017.

Viagra film tablete 1 x 100mg: 515-01-01844-17-001 od 28.12.2017.