

UPUTSTVO ZA LEK

Avegra, 50 mg, film tablete
Avegra, 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 svom 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Avegra i čemu je namenjen

Lek Avegra 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 Avegra će Vam pomoći da postignete erekciju samo kada ste seksualno stimulisani.

Lek Avegra 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 Avegra

Lek Avegra ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sildenafilil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko koristite lekove iz grupe nitrata, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Avegra mogu dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se najčešće daju za olakšanje tegoba kod angine pektoris (“bol u grudima”). Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.
- Ukoliko uzimate lekove koji otpuštaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil–nitrit, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Avegra mogu dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog pritiska.
- Ukoliko uzimate riociguat. Ovaj lek se koristi za lečenje 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 Avegra povećavaju delovanje ovog leka na sniženje krvnog pritiska. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da li ga uzimate u sklopu neke terapije.
- Ukoliko imate teške poremećaje u radu srca ili jetre.
- Ukoliko ste nedavno imali moždani udar ili srčani napad ili imate nizak krvni pritisak.
- Ukoliko imate dokazano retko nasledno oboljenje oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ukoliko imate ili ste ikada imali gubitak vida na jednom oku usled nearerijske 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 Avegra ukoliko:

- imate anemiju srpastih ćelija (poremećaj vrednosti crvenih krvnih ćelija), leukemiju (rak belih krvnih ćelija), multipli mijelom (rak koštane srži).
- imate bilo kakvu deformaciju penisa ili *Peyroni*-evu bolest.
- 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.
- imate čir na želucu, ili imate poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija).
- osetite iznenadne probleme sa vidom u smislu smanjenja ili gubitka vida, prekinite uzimanje leka Avegra i odmah se obratite Vašem lekaru.

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

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

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

Lek Avegra nije namenjen ženama.

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

Obavestite Vašeg lekara 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 Avegra ne treba primenljivati kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Avegra

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

Lek Avegra 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 Avegra, u kojoj količini, kao i vreme kada ste ga uzeli. Ne uzimajte lek Avegra sa drugim lekovima ukoliko Vam to Vaš lekar nije dozvolio.

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

Ne smete uzimati lek Avegra istovremeno sa lekovima koji oslobađaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil-nitrit, jer ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Avegra takođe mogu dovesti do opasnog sniženja 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 Avegra 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 sniženja krvnog pritiska pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja. Određeni broj pacijenata imao je ove simptome kada primenjuju alfa blokatore sa lekom Avegra. Simptomi se najčešće javljaju 4 sata posle uzimanja leka Avegra. Da biste smanjili mogućnost pojave ovih simptoma, treba redovno da uzimate alfa blokatore u preporučenim dnevnim dozama pre započinjanja primene leka Avegra. Takođe, Vaš lekar Vam može savetovati da početna doza leka Avegra bude 25 mg.

Uzimanje leka Avegra sa hranom, pićima i alkoholom

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

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Avegra se ne primenjuje kod žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Avegra sadrži natrijum

Lek Avegra sadrži manje od 1mmol natrijuma (23mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Avegra

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 Avegra češće od jednom dnevno.

Lek Avegra uzmete 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 Avegra će Vam pomoći da postignete erekciju ako ste seksualno stimulisani. Vreme za koje će Avegra započeti dejstvo različito je od osobe do osobe, ali najčešće iznosi 30 minuta do jednog sata. Posle obilnog obroka, potrebno je više vremena za početak dejstva.

Ukoliko Vam lek Avegra 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 Avegra 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 farmaceutu.

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 Avegra su obično blaga do umerena i kratkotrajna.

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

- Alergijska reakcija - javlja se **povremeno** (mogu da se jave 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.

- 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 intenzivno 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, puni ili zapušeni sinusi, zapaljenje sluzokože nosa (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i zapušen 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, 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, suva sluzokoža 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 Avegra.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Avegra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Ne smete koristiti lek Avegra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca..

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Avegra:

Aktivne supstance:

Avegra, 50 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži 50 mg sildenafilila (u obliku sildenafilil-citrata).

Avegra, 100 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži 100 mg sildenafilila (u obliku sildenafilil-citrata).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

- celuloza, mikrokristalna (Vivapur 101);
- kalcijum-hidrogenfosfat;
- celuloza, mikrokristalna (Vivapur 102);
- kroskarmeloza-natrijum;
- talk;
- magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete: Opadry Blue 03F205011

- hiplomeloza 6mPAs E464,
- titan-dioksid E171,
- makrogol 4000 E1521,
- FD&C Blue #2 Indigo karmin aluminijum lak E132.

Kako izgleda lek Avegra i sadržaj pakovanja

Avegra, 50 mg, film tablete:

Ujednačene, duguljaste, bikonveksne, plave film tablete sa utisnutim R-09 na jednoj strani.

Avegra, 100 mg, film tablete:

Ujednačene, duguljaste, bikonveksne, plave film tablete sa utisnutim R-07 na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je 1 PVDC/TE/PVC-Al blister sa 4 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD-ČUKARICA, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Beograd

Proizvođač

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD,

Beograd - Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Republika Srbija

mesto proizvodnje: AVE&VETMEDIC D.O.O. - OGRANAK 2,

Tehnološki park, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Avegra, 50mg, film tablete: 515-01-03355-19-001 od 25.03.2021.

Avegra, 100mg, film tablete: 515-01-03356-19-001 od 25.03.2021.