

UPUTSTVO ZA LEK

Revatio[®], 20 mg, film tableta 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Revatio i čemu je namenjen

Lek Revatio sadrži aktivnu supstancu sildenafilil koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE5). Lek Revatio snižava krvni pritisak u plućima tako što širi krvne sudove u plućima. Lek Revatio se koristi za lečenje odraslih, dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina koji imaju visok pritisak u krvnim sudovima pluća (plućnu arterijsku hipertenziju).

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

Lek Revatio 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 koji sadrže nitrate ili donore azot oksida kao što je amil nitrat. Ovi lekovi se često daju za ublažavanje bola u grudnom košu („angine pektoris“). Lek Revatio može uzrokovati ozbiljno pojačanje delovanja ovih lekova. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova. Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta;
- ukoliko 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 zbog stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je lek Revatio, povećavaju delovanje ovog leka na sniženje krvnog pritiska. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da li ga uzimate.
- ukoliko ste nedavno imali moždani udar ili srčani udar, ili ako imate tešku bolest jetre ili veoma nizak krvni pritisak (<90/50 mmHg);
- ukoliko uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itrakonazol, ili lekove koji sadrže ritonavir (za lečenje HIV infekcije);
- ukoliko ste ikada imali gubitak vida zbog problema sa dotokom krvi u očni živac – bolest koja se zove nearerijska prednja ishemijska optička neuropatija (engl. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Revatio:

- ukoliko imate bolest koja je posledica začepljenja ili suženja vene u plućima, a ne začepljenja ili suženja arterije;
- ukoliko imate teške srčane probleme;
- ukoliko imate problema sa srčanim komorama koje pumpaju krv;
- ukoliko imate visok krvni pritisak u krvnim sudovima u plućima;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak u mirovanju;
- ukoliko izgubite veliku količinu telesne tečnosti (dehidracija), što se može desiti kad se pojačano znojite ili ne pijete dovoljno tečnosti. To se može dogoditi ako ste bolesni i imate povišenu telesnu temperaturu, povraćate ili imate proliv;
- ukoliko imate retku naslednu bolest oka (*retinitis pigmentosa*);
- ukoliko imate poremećaj broja crvenih krvnih ćelija (anemiju srpastih ćelija), rak krvnih ćelija (leukemiju), rak koštane srži (multipli mijelom) ili bilo kakvu bolest ili deformaciju penisa;
- ukoliko trenutno imate čir na želucu, ili imate poremećaj krvarenja (kao što je hemofilija) ili probleme sa krvarenjem iz nosa.
- ukoliko uzimate lekove za erektilnu disfunkciju.

Kod primene inhibitora PDE5, uključujući sildenafilil, u lečenju erektilne disfunkcije muškaraca (ED) prijavljena su sledeća neželjena dejstva na nivou oka sa nepoznatom učestalošću: delimično, iznenadno, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Ako osetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, **prekinite da uzimate lek Revatio i odmah se obratite Vašem lekaru** (videti i odeljak 4).

Prijavljeni su slučajevi produžene i ponekad bolne erekcije kod muškaraca nakon uzimanja sildenafil. Ukoliko imate erekciju koja neprekidno traje više od 4 sata, **prekinite da uzimate lek Revatio i odmah se obratite Vašem lekaru** (takođe videti odeljak 4).

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

Treba da obavestite Vašeg lekara ako imate probleme sa bubrezima ili jetrom, jer će možda biti potrebno da Vam se prilagodi doza leka.

Deca

Lek Revatio ne treba da se primenjuje kod dece uzrasta ispod 1 godine.

Drugi lekovi i lek Revatio

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

- lekove koji sadrže nitrata ili donore azot oksida kao što je amil nitrat. Ovi lekovi se često daju za ublažavanje angine pektoris, odnosno „bola u grudnom košu“ (videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Revatio*);
- obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko već uzimate riociguat;
- lekove za lečenje plućne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost);
- lekove koji sadrže kantarion (biljni lek), rifampicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koriste se, između ostalog, za lečenje epilepsije);
- lekove za razređivanje krvi (kao što je varfarin) iako oni nisu izazvali neželjena dejstva;
- lekove koji sadrže eritromicin, klaritromicin, telitromicin (to su lekovi koji se koriste za lečenje određenih bakterijskih infekcija), sakvinavir (za lečenje HIV infekcije) ili nefazodon (za lečenje depresije), jer će možda biti potrebno da Vam se prilagodi doza;
- alfa blokatore (na primer doksazosin) za lečenje visokog krvnog pritiska ili problema sa prostatom, jer kombinacija ova dva leka može izazvati simptome zbog snižavanja krvnog pritiska (na primer, vrtoglavicu, ošamućenost).

Uzimanje leka Revatio sa hranom i pićima

Ne treba da pijete sok od grejpfruta dok ste na terapiji lekom Revatio.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Revatio ne treba primenjivati u trudnoći osim ako to nije krajnje neophodno.

Lek Revatio ne treba davati ženama u reproduktivnom periodu, osim u slučajevima kad istovremeno koriste odgovarajuće metode kontracepcije.

Lek Revatio se izlučuje u majčino mleko u veoma malim količinama i ne očekuje se da može naškoditi Vašoj bebi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Revatio može izazvati vrtoglavicu i može uticati na vid. Morate se uveriti kako reagujete na lek pre nego što odlučite da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Revatio sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Revatio

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za odrasle, preporučena doza je 20 mg tri puta dnevno (u razmaku od 6-8 sati), a može se uzimati sa ili bez hrane.

Primena kod dece i adolescenata

Kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina, preporučena doza je ili 10 mg tri puta dnevno za decu i adolescente ≤ 20 kg ili 20 mg tri puta dnevno za decu i adolescente >20 kg. Lek se može uzimati sa ili bez hrane. Kod dece se ne primenjuju veće doze. Ovaj lek se koristi samo kod primene doze od 20 mg tri puta dnevno. Drugi farmaceutski oblici su pogodniji za primenu kod pacijenata sa telesnom masom ≤ 20 kg i drugih mlađih pacijenata koji ne mogu da progutaju tablete.

Ako ste uzeli više leka Revatio nego što treba

Ne treba da uzimate veći broj tableta nego što Vam je propisao Vaš lekar.

Ukoliko uzmete veći broj tableta nego što Vam je rečeno, odmah obavestite Vašeg lekara. Uzimanje više tableta leka Revatio nego što je potrebno može povećati rizik od poznatih neželjenih dejstava.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Revatio

Ako ste zaboravili da uzmete lek Revatio, uzmite dozu leka čim se setite, a zatim nastavite da uzimate lek u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Revatio

Nagli prekid terapije lekom Revatio može dovesti do pogoršanja simptoma. Nemojte prekinuti sa uzimanjem leka Revatio osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Vaš lekar će Vam možda reći da smanjite dozu nekoliko dana pre nego što potpuno prestanete sa uzimanjem leka.

Ukoliko 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 lek.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Revatio i odmah se obratite lekaru (videti takođe i odeljak 2):

- ukoliko Vam se javi iznenadno smanjenje ili gubitak vida (učestalost nepoznata);
- ukoliko imate erekciju koja traje neprekidno više od 4 sata. Kod muškaraca su nakon uzimanja sildenafilu prijavljene dugotrajne i ponekad bolne erekcije (učestalost nepoznata).

Odrasli

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: glavobolja, naleti crvenila lica, poremećaj varenja, proliv i bol u rukama ili nogama.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: infekciju ispod kože, simptome nalik gripu, zapaljenje sinusa, smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija), zadržavanje tečnosti, teškoće sa spavanjem, anksioznost, migrenu, drhtavicu, „osećanje bockanja i trnjenja“, osećaj žarenja, smanjen osećaj za dodir, krvarenje u zadnjem delu oka, uticaj na vid, zamućen vid i osetljivost na svetlost, uticaj na raspoznavanje boja, iritaciju oka, zakrvavljene oči/crvene oči, vertigo, bronhitis, krvarenje iz nosa, curenje nosa, kašalj, začepljen nos, zapaljenje želuca, gastroenteritis, gorušicu,

hemoroide, nadutost stomaka, suvoću usta, gubitak kose, crvenilo kože, noćno znojenje, bolove u mišićima, bol u leđima i povišenu telesnu temperaturu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: smanjenu oštrinu vida, duple slike, neuobičajeni osećaji u oku, krvarenje u penisu, krv u spermi i/ili mokraći i uvećanje dojki kod muškaraca.

Prijavljeni su i osip na koži, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha i sniženje krvnog pritiska. Njihova je učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Deca i adolescenti

Ozbiljna neželjena dejstva koja su prijavljena često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: zapaljenje pluća, slabost srca, slabost desne komore srca, kardiogeni šok, visok pritisak u krvnim sudovima pluća, bol u grudima, nesvestica, respiratorna infekcija, bronhitis, virusna infekcija želuca i creva, infekcija urinarnog trakta i zubni karijes.

Ozbiljna neželjena dejstva za koja se smatra da su bila povezana sa terapijom, a prijavljena su povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: alergijska reakcija (kao što je osip na koži, oticanje lica, usana i jezika, zviždanje prilikom disanja, otežano disanje ili gutanje), grčevi, nepravilan srčani rad, oštećen sluh, kratak dah, zapaljenje probavnog trakta, zviždanje u grudima usled otežanog protoka vazduha.

Neželjena dejstva koja su prijavljena veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: glavobolja, povraćanje, infekcija grla, povišena telesna temperatura, proliv, grip i krvarenje iz nosa.

Neželjena dejstva koja su prijavljena često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su: mučnina, pojačana erekcija, zapaljenje pluća i curenje nosa.

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 Revatio

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Revatio 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.

Čuvati 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 Revatio

- Aktivna supstanca je sildenafil.

Jedna film tableta sadrži: 20 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

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

Film tablete:

Opadry White (OY-LS-28914) sadrži: hipromeloza; titan-dioksid (E 171); laktoza, monohidrat; gliceroltriacetat.

Opadry Clear (YS-2-19114-A) sadrži: hipromeloza i gliceroltriacetat.

Kako izgleda lek Revatio i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, koje na jednoj strani imaju utisnutu oznaku "RVT 20", a na drugoj strani "Pfizer".

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 90 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04786-18-001 od 28.06.2019.