

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Ernafil®, film tableta, 25mg, 1 film tableta
Ernafil®, film tableta, 50mg, 1 film tableta
Ernafil®, film tableta, 100mg, 1 film tableta
Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: 1. Actavis Ltd.
2. Actavis hf.

Adresa: 1. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta
2. Actavis hf.

Podnosilac zahteva: Actavis d.o.o.
Adresa: Đorđa Stanojevića 12, 11070 N. Beograd, Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. **ZA** lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. **ZA** lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. **ZA** lek Ernafil®, film tableta, 100mg

Ernafil®, 25mg, film tableta
Ernafil®, 50mg, film tableta
Ernafil®, 100mg, 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

1. ŠTA JE LEK ERNAFIL® I ČEMU JE NAMENJEN

Ernafil® pripada grupi lekova koja se zove inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE 5). Deluje tako što potpomaže 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 uzbuđeni.

Ne treba da uzimate Ernafil® ako nemate probleme sa erekcijom.

Ne treba da uzimate Ernafil® ako ste osoba ženskog pola.

Ernafil® se koristi u terapiji muške erektilne disfunkcije, koja je poznata i 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 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 sildenafilila i ovih lekova može izazvati potencijalno opasno sniženje krvnog pritiska
- Ako ste alergični (preosetljivi) na sildenafilil ili na neki drugi sastojak leka Ernafil®
- Ako imate ozbiljne 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 kostne srži)
- Ako imate deformitete penisa ili *Peyronie*-vu bolest
- Ako imate probleme sa srcem. Lekar će u tom slučaju pažljivo proveriti da li Vaše srce može da podnese dodatni napor seksualnog odnosa.

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 100mg

-
- Ako imate čir na želudcu, ili krvne poremećaje (kao što je hemofilija)
 - Ako osetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prestanite da uzimate Ernafil® i odmah pozovite Vašeg lekara.

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

Primene leka kod dece i adolescenata

Ernafil® se ne primenjuje kod osoba mlađih od 18. godina.

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 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.

Tablete Vizarsin mogu da utiču na druge lekove, naročito one koje se koriste u lečenju bola u grudima. U slučaju medicinskog hitnog slučaja, trebalo bi da kažete medicinskom radniku koji leči Vaše stanje da ste uzeli lek Vizarsin i kada ste ga uzeli. Nemojte da uzimate Vizarsin sa drugim lekovima osim ako Vam lekar ne kaže da smete.

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 pektoris („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 sniženja Vašeg krvnog pritiska.

Ako uzimate lekove poznate kao inhibitori proteaze, kao što su oni koji se koriste u terapiji HIV-a, lekar će možda otpočeti terapiju sa nižim dozama leka Vizarsin (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 niskim krvnim pritiskom nakon naglog sedanja ili ustajanja. Najveća verovatnoća da se ovo javi je tokom prva 4 sata nakon uzimanja leka Vizarsin. Da bi se smanjila verovatnoća pojave ovih simptoma, trebalo bi da budete na uobičajenoj dnevnoj dozi alfa-blokatora. Lekar će možda otpočeti terapiju sa manjim dozama leka Vizarsin (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 Ernafil®-a može biti produženo.

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 100mg

Uzimanje 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 Ernafil®-a.

Primena leka Ernafil® u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.
Ernafil® se ne primenjuje kod žena.

Uticao 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®

Vizarsin 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.

Ne treba da uzimate Ernafil® više od jednom dnevno.

Ernafil® treba da popijete približno 1 h ranije od planiranog seksualnog odnosa. Progutajte film tabletu celu sa čašom vode.

Ako imate utisak da je efekt Ernafil®-a suviše jak ili suviše slab, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ernafil® će pomoći u postizanju erekcije samo ako ste seksualno stimulisani. Vreme potrebno za početak dejstva Ernafil®-a varira od osobe do osobe, ali najčešće iznosi od pola sata do jednog sata.

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

Ako Vam Ernafil® ne pomogne u postizanju erekcije, ili erekcija ne traje dovoljno dugo za postizanje potpunog seksualnog odnosa, obavestite Vašeg lekara.

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 100mg

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 rekao.

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

Ako imate bilo koja druga pitanja u vezi sa korišćenjem ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

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

Lek **Ernafil®**, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva povezana sa primenom **Ernafil®**-a su obično blaga do umerena i kratkotrajna.

Ako osetite bol u grudima tokom i posle seksualnog odnosa:

- Zauzmite polusedeći položaj i pokušajte da se opustite
- **Ne uzimajte nitrata** za lečenje bola u grudima
- Odmah pozovite Vašeg lekara.

Svi lekovi, uključujući **Ernafil®**, mogu izazvati alergijske reakcije. Obratite se lekaru, u slučaju da posle uzimanja **Ernafil®**-a osetite bilo koji od sledećih simptoma: iznenadno gušenje, probleme sa disanjem ili vrtoglavicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili grla.

Produžene i ponekad bolne erekcije su zabeležene posle uzimanja **Ernafil®**-a. Ako kod Vas erekcija traje duže od 4 h, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako primetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prestanite da uzimate **Ernafil®**, i odmah pozovite lekara.

Veoma često neželjeno dejstvo (javlja se kod više od 1 od 10 pacijenata): glavobolja.

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 od 100 pacijenata): crvenilo lica, poremećaj varenja, poremećaji vida (uključujući razlikovanje nijansi boja, osetljivost na svetlost, zamućen vid ili smanjenje

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. Za lek **Ernafil®**, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. Za lek **Ernafil®**, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. Za lek **Ernafil®**, film tableta, 100mg

oštrine vida), zapašen nos i vrtoglavica.

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 od 1000 pacijenata): povraćanje, osip na koži, krvarenje sa zadnje strane oka, iritacija očiju, krvave oči/crvene oči, bol u očima, dvostruki vid, neuobičajena osećanja u očima, nepravilan ili ubrzan rad srca, bol u mišićima, osećanje pospanosti, manje osetljivo čulo dodira, vrtoglavica, zujanje u ušima, mučnina, suva usta, bol u grudima i osećanje umora.

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 od 10 000 pacijenata): porast krvnog pritiska, sniženje krvnog pritiska, nesvestica, moždani udar, krvarenje iz nosa i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena u postmarketinškom periodu: osećaj lupanja srca, bol u grudima, naprasna smrt, srčani napad ili smanjenje protoka krvi kroz delove mozga. Većina, ali ne i svi muškarci su imali srčane probleme pre početka uzimanja ovog leka. Nije moguće utvrditi da li su ovi događaji direktno povezani sa primenom Ernafil®-a. Takođe, zabeleženi su slučajevi konvulzija ili epileptičkih napada.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako se kod Vas javi neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom Uputstvu, obavestite Vašeg lekara.

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

Broj rešenja: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 100mg

Šta sadrži lek Ernafil®

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

Ostali sastojci su:

Ernafil®, 25 mg, film tablete, Ernafil®, 50 mg, film tablete i Ernafil®, 100 mg, film tablete:

Jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K29-32; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Film obloga: Opadry 03F20404 Blue koja sadrži:

Hipromeloza 6cP; titan-dioksid (E 171); makrogol 6000; indigo karmin aluminium lake (E132).

Kako izgleda lek Ernafil® i sadržaj pakovanja

Ernafil®, 25 mg, film tablete

1 film tableta u PVC-PVdC- aluminijumskom blisteru

Pakovanje: 1 film tableta, 1 blister sa 1 film tabletom od 25mg.

Ernafil®, 50 mg, film tablete

1 film tableta u PVC-PVdC- aluminijumskom blisteru

Pakovanje: 1 film tableta, 1 blister sa 1 film tabletom od 50mg.

Ernafil®, 100 mg, film tablete

1 film tableta u PVC-PVdC- aluminijumskom blisteru

Pakovanje: 1 film tableta, 1 blister sa 1 film tabletom od 100mg.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Actavis d.o.o.

Dorđa Stanojevića 12 , 11070 N. Beograd, Srbija

Proizvođač:

1. Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.
2. Actavis hf., 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: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 25mg

Broj rešenja: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 50mg

Broj rešenja: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011. ZA lek Ernafil®, film tableta, 100mg

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2011.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Ernafil®, film tableta, 25mg: 515-01-3118-10-001 od 13.05.2011.

Ernafil®, film tableta, 50mg: 515-01-3119-10-001 od 13.05.2011.

Ernafil®, film tableta, 100mg: 515-01-3120-10-001 od 13.05.2011.