

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

VIASIL 50 mg comprimate filmate **VIASIL 100 mg comprimate filmate** Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viasil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viasil
3. Cum să luați Viasil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viasil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viasil și pentru ce se utilizează

Viasil conține substanța activă sildenafil (sub formă de citrat de sildenafil), ce aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual. Acest medicament vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Viasil este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Viasil

Nu luați Viasil:

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul;
- dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale;
- dacă aveți o afecțiune cardiacă sau hepatică severă;
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți hipotensiune arterială;
- dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară);

- dacă ați avut vreodată pierderea vederii datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice (NOAIN).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Viasil.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase);
- dacă aveți o deformare a penisului sau boala Peyronie;
- dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual;
- dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia);
- dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).

Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați acest medicament și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați acest medicament împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Viasil împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Viasil dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Viasil dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Viasil nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

Viasil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Viasil poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Viasil.

VIASIL poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat acest medicament și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu acest medicament decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul,

farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”).

Nu trebuie să luați acest medicament dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză a acestui medicament (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru prostată mărită în volum pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Viasil în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea acestui medicament.

Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu acest medicament cu o doză mai mică (25 mg).

Viasil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați acest medicament în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Viasil poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să fie atenți la acțiunea medicamentului asupra organismului, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unii excipienți din compoziția medicamentului

Viasil conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. Viasil conține colorantul azoic E110, care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Viasil

Luați întotdeauna Viasil exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de start este de 50 mg.

Nu trebuie să utilizați Viasil mai mult de o dată pe zi.

Trebuie să utilizați acest medicament cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar cu apă.

Dacă simțiți că acest medicament acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Viasil vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca acest medicament să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați acest medicament în timpul unei mese bogate, veți constata că acesta acționează mai lent.

Dacă Viasil nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai multe comprimate Viasil decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu conduc la creșterea eficacității.

Nu utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Viasil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea acestui medicament sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea VIASIL și solicitați asistență medicală imediată:

- reacție alergică – acestea se manifestă mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului;
- dureri în piept – se manifestă mai puțin frecvent.
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - stați în poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați;
 - nu utilizați nitrați pentru tratamentul durerii în piept.
- erecții prelungite și uneori dureroase – se manifestă rar (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul;
- scăderea bruscă sau pierderea vederii – se manifestă rar.
- reacții grave pe piele – se manifestă rar. Simptomele pot să includă descumare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- crize convulsive sau convulsii – se manifestă rar.

Alte reacții adverse raportate

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, indigestie, înroșirea feței, bufeuri de căldură (simptomele includ senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului),

senzație de accentuare a culorilor, încețoșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vomă, erupții pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor puncte luminoase, luminozitate a vederii, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducere a sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, nas înfundat sau sinusuri înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și înfundarea nasului), dureri la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri), sânge în urină, durere la nivelul brațelor și picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, scadere temporară a fluxului sanguin în anumite părți ale creierului, senzație de strângere de gât, amortizarea gurii, sângerare în partea din spate a ochiului, vedere dublă, reducerea acuității vizuale, senzații anormale în ochi, umflarea ochilor sau pleoapei, particulele mici sau pete în câmpul vizual, vederea halourilor în jurul surselor de lumină, dilatarea pupilei, decolorarea albului ochilor, sângerarea penisului, prezența sângelui în spermă, nas uscat, umflarea mucoasei din interiorul nasului, stare de iritabilitate, scădere sau pierdere bruscă a auzului.

În cadrul experienței de după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină pectorală instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. S-a observat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, aveau probleme cardiace înaintea utilizării acestui medicament. Nu este posibilă precizarea exactă a faptului că aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viasil

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viasil

Substanța activă este sildenafilul. Fiecare comprimat filmat conține 50 mg sau 100 mg sildenafil (sub formă de citrat de sildenafil).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de cartofi, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, Opadry II albastru (talc, polietilenglicol, dioxid de titan, alcool polivinilic, E110, E132, E133).

Cum arată Viasil și conținutul ambalajului

VIASIL se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albastră, biconvexe.

Câte 2, 4 sau 10 comprimate în blistere din PVC/fole de aluminiu. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în .Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>